

医療法人社団 ITO代々木メンタルクリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	臨時開催 医療法人社団 ITO代々木メンタルクリニック 治験審査委員会
開催日時	2025年10月21日（火） 19時10分～20時20分
開催場所	Web会議（Microsoft Teams）（回線状況は問題なし）
出席委員	渡邊 壮一郎、宮田 俊男、高塩 理、廣瀬 誠、石田 学、田中 留伊、中村 純子、田村 有加吏、森崎 千珠
審査事項	議論の概要
治験の実施の適否	これまでに得られている非臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
安全性情報等	当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験に関する変更	変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。
治験実施計画書からの逸脱	報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
継続審査	治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
終了報告	特になし
開発の中止等の報告	特になし
その他の報告	特になし

試験番号	課題名	審査区分	審査事項	施設数	審査結果
385	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアルコール使用障害を有する成人治験参加者を対象としたbrenipatideの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	1	承認
386	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルコール使用障害を有する成人治験参加者を対象としたbrenipatideの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	1	承認
387	日本イーライリリー株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたLY3537031の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	5	承認
388	日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたLY3537031の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	2	承認
389	日本イーライリリー株式会社の依頼による双極性障害患者を対象としたLY3537031の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	3	承認
394	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3537031の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	1	承認