

**みずおクリニック治験審査委員会
会議の記録の概要**

【開催概要】

日 時：2015年5月27日（水）19:30～21:05

場 所：東京都港区赤坂 8-5-26 赤坂 DS ビル 4F

出席者：真野俊樹、井田浩正、佐治雅彦、石橋健一、亀井亜紀子、森岡伸介、高橋雅彦、坂井伸一郎
（敬称略、順不同）

【結果の概要】

| | 依頼者 | 成分記号 (一般名) | 開発の相 | 対象疾患 | 盲検化の レベル | 審議・報告内容 | 主な議論の概要 | 対象 施設数 | 審査 結果 | 備考 |
|---|------------|------------------------|------|------------------------------|-------------|--------------------------|--------------------|-----------|----------|----|
| 1 | アステラス製薬(株) | FK949E | Ⅱ/Ⅲ相 | 双極性障害の 大うつ病エピソード | 二重盲検 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 研究報告 | 1 | 承認 | |
| 2 | アステラス製薬(株) | FK949E | Ⅲ相 | 双極性障害の 大うつ病エピソード (高齢者) | 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 研究報告 | 2 | 承認 | |
| 3 | アステラス製薬(株) | FK949E | Ⅲ相 | 双極性障害の大うつ病 エピソード | 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 研究報告 | 1 | 承認 | |
| 4 | 大塚製薬 (株) | ASC-01 | Ⅲ相 | 大うつ病性障害 | 二重盲検 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書日本用追補 改訂 | 1 | 承認 | |
| 5 | 大塚製薬 (株) | OPC-14597 | Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 に伴う行動障害 | 二重盲検 | 継続審査 | — | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 2 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別添資料 改訂 | 2 | 承認 | |
| | | | | | | 被験者の募集の手順に関する 資料追加・改訂 | 1 | 承認 | | |
| 6 | 大塚製薬 (株) | Lu AA36143 (ナルメフェン) | Ⅲ相 | アルコール依存症 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 年次報告 | 2 | 承認 | |
| 7 | 大塚製薬 (株) | Lu AA36143 (ナルメフェン) | Ⅲ相 | アルコール依存症 | 二重盲検 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 年次報告 | 2 | 承認 | |

| | 依頼者 | 成分記号 (一般名) | 開発の相 | 対象疾患 | 盲検化の レベル | 審議・報告内容 | 主な議論の概要 | 対象 施設数 | 審査 結果 | 備考 |
|----|-----------------|---------------|------|-------------|-------------|----------|--|-----------|----------|----|
| 8 | 田辺三菱製薬(株) | MT-4666 | Ⅱ相 | - | 二重盲検 | 安全性情報等 | 重篤な有害事象 定期報告 その他(「治験薬副作用症例 票」誤記のお知らせ) | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 1 | 承認 | |
| 9 | 田辺三菱製薬(株) | MT-4666 | Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 年次報告 その他(「治験薬副作用症例 票」誤記のお知らせ) | 3 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙改訂 | 3 | 承認 | |
| | | | | | | | 治験分担医師変更 | 1 | 承認 | |
| 10 | 大日本住友製薬(株) | SM-13496 | Ⅲ相 | 双極Ⅰ型障害 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 3 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙改訂 被験者募集の手順に関する 資料改訂 | 3 | 承認 | |
| | | | | | | | 治験分担医師変更 | 1 | 承認 | |
| 11 | 大日本住友製薬(株) | SM-13496 | Ⅲ相 | 双極Ⅰ型障害 | 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 3 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙改訂 | 3 | 承認 | |
| | | | | | | | 治験分担医師変更 | 1 | 承認 | |
| 12 | 大日本住友製薬(株) | DSP-5423P | Ⅲ相 | 統合失調症 | 非盲検 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂 治験薬概要書補遺追加 治験分担医師変更 | 1 | 承認 | |
| 13 | 富山化学工業(株) | T-817MA | Ⅱ相 | アルツハイマー型認知症 | 二重盲検 | 重篤な有害事象等 | 第3報 | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 4 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験薬概要書改訂 | 4 | 承認 | |
| 14 | グラクソ・スミスクライン(株) | GSK586129 | Ⅳ相 | 小児気管支喘息 | 二重盲検 非盲検 | 治験に関する変更 | 試験実施計画書改訂 | 1 | 承認 | |

| | 依頼者 | 成分記号 (一般名) | 開発の相 | 対象疾患 | 盲検化の レベル | 審議・報告内容 | 主な議論の概要 | 対象 施設数 | 審査 結果 | 備考 |
|----|--------------|-------------------------|------|-------------------|-------------|----------|------------------------------------|-----------|----------|----|
| 15 | 第一三共(株) | SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) | Ⅳ相 | アルツハイマー型認知症 | 二重盲検 | 継続審査 | — | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 試験分担医師変更 | 1 | 承認 | |
| 16 | 武田薬品工業(株) | Lu AA21004 | Ⅲ相 | 大うつ病性障害 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂 同意説明文書改訂 試験分担医師変更 | 1 | 承認 | |
| 17 | 日本イーライリリー(株) | LY248686 | Ⅳ相 | 糖尿病性神経障害 に伴う疼痛 | 二重盲検 | 治験に関する変更 | 試験実施計画書改訂 試験実施計画書別冊改訂 添付文書改訂 | 1 | 承認 | |

(順不同)

※開発の相：Ⅰ相, 前期Ⅱ相, 後期Ⅱ相, Ⅲ相, Ⅱ/Ⅲ相, Ⅳ相 (製造販売後臨床試験) の別を記載する。

※対象疾患：「開発の相」がⅢ相, Ⅱ/Ⅲ相, 製造販売後臨床試験のいずれかの場合に記載する。

※盲検化のレベル：二重盲検, 非盲検等について記載する。

※審議・報告内容：次の区分で記載する。

治験の実施の適否, 治験の継続の適否として (重篤な有害事象等, 安全性情報等, 治験に関する変更, 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱, 継続審査), その他, 報告

※主な議論の概要：「審議・報告内容」の区分ごとに, 審議対象となった事項を簡潔に記載する。

安全性情報等については, 次の区分でさらに記載する。

個別症例報告 (重篤な有害事象), 年次報告 (定期報告), 研究報告, 措置報告, 使用上の注意改訂, その他

※対象施設数：審議依頼を受けた医療機関数 (当 IRB 設置医療機関を含まない/当 IRB 設置医療機関からの審議依頼の場合は備考欄へ○を記載する)

※審査結果：次の区分で記載する

承認, 修正の上で承認, 却下, 既承認事項の取り消し, 保留, — (報告事項の場合) また, 「修正の上で承認」の場合は修正すべき事項を, 却下の場合はその理由を記載する。