

**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9月24日（木）19:30～21:35

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、松本清彦、石橋健一、亀井亜紀子、森岡伸介、秋山ゆかり

（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	備考欄
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	継続審査	—	1	承認	
						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	
						治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
4	大塚製薬(株)	OPC-14597	Ⅲ相	自閉性障害	非盲検	継続審査	—	1	承認	
						安全性情報等	重篤な有害事象 その他 (副作用個別症例報告)	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	備考欄
5	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	治験実施計画書付録改訂 治験実施計画書日本用追補 改訂 同意説明文書改訂 治験薬概要書付録改訂 被験者の募集の手順に関する 資料改訂	1	承認	
6	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	安全性情報等	個別症例報告	2	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別添資料改訂 同意説明文書改訂 治験参加カード改訂	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	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 治験薬概要書追補改訂	2	承認	
8	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	2	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書別添資料改訂 治験薬概要書追補改訂	2	承認	
9	田辺三菱製薬(株)	MT-4666	Ⅱ相	-	二重盲検	報告	治験終了報告	1	-	
10	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 措置報告	3	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂 レター発行	3	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	備考欄
11	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 その他 (報告対象外追加報告)	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	
							治験実施計画書補遺改訂	1	承認	
12	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 その他 (報告対象外追加報告)	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	
							治験実施計画書補遺改訂	1	承認	
13	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	治験実施計画書別紙改訂 モニタリング担当者一覧改訂	1	承認	
						その他	妊娠に関する報告書 妊娠の転帰に関する報告書 (第1報)	1	承認	
14	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5報	1	承認	
						安全性情報等	個別症例報告	4	承認	
15	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	
16	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	重篤な有害事象等	第5報	1	承認	
						治験に関する変更	インタビューフォーム改訂	1	承認	
17	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	2	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂	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	備考欄
18	武田薬品工業(株)	-	Ⅱ相	-	二重盲検	治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
19	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	試験実施計画書別冊改訂 試験参加カード改訂 保険付保証明書改訂	1	承認	
20	協和発酵キリン (株)	MEDI-563 /KHK4563	Ⅲ相	COPD	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	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。