

**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：2016年4月27日（水）19:30～22:15

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、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㈱	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	
						治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂 治験薬概要書改訂	2	承認	
2	大塚製薬（株）	OPC-14597	Ⅲ相	自閉性障害	非盲検	安全性情報等	重篤な有害事象 措置報告 その他 (副作用個別症例報告)	1	承認	
3	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追加 治験実施計画書日本用追補改訂	1	承認	
4	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	
5	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	
6	大日本住友製薬㈱	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	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂	3	承認	
7	大日本住友製薬㈱	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	治験実施計画書改訂 治験実施計画書別紙改訂	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
8	大日本住友製薬(株)	DSP-5423P	Ⅲ相	統合失調症	非盲検	安全性情報等	個別症例報告 年次報告	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	
9	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	継続審査	—	2	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	治験実施計画書別紙改訂 レター発行	4	承認	
						報告	治験終了報告	1	—	
10	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	重篤な有害事象等	第6報	1	承認	
11	武田薬品工業(株)	Lu AA21004	Ⅲ相	大うつ病性障害	二重盲検	重篤な有害事象等	第1報	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	治験薬概要書改訂 治験薬概要書補遺改訂 同意説明文書改訂 被験者の募集の手順に関する 資料改訂	2	承認	
12	日本イライリ(株)	LY248686	Ⅳ相	糖尿病性神経障害 に伴う疼痛	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	添付文書改訂 同意説明文書改訂 試験実施計画書別冊改訂	1	承認	
13	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	
						治験に関する変更	MEMORANDUM 追加 被験者の募集の手順に関する 資料追加 治験実施計画書別冊改訂	1	承認	
14	バイエル薬品(株)	BAY 98-7196	Ⅲ相	避妊	非盲検	安全性情報等	措置報告	1	承認	
						報告	開発中止報告	1	—	

	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
15	ファイザー(株)	Tanezumab	Ⅲ相	慢性腰痛症	二重盲検	治験の実施の適否	—	2	承認	
					二重盲検	治験に関する変更	レター発行 治験薬概要書改訂に関する Memo 治験実施計画書別紙改訂 被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂 被験者の募集の手順に関する資料追加	1	承認	
16	東和薬品(株)	TWA-8600	Ⅲ相	気管支喘息	単盲検	報告	開発中止報告	3	—	
							治験中止報告	3	—	
17	塩野義製薬(株)	S-877503	Ⅲ相	成人 ADHD	二重盲検	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	3	承認	
						治験に関する変更	被験者の募集の手順に関する資料追加	1	承認	
18	塩野義製薬(株)	S-877503	Ⅲ相	成人 ADHD	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	同意説明文書改訂 治験実施計画書別紙改訂	3	承認	
19	大正製薬(株)	TS-141	Ⅱ相	—	—	治験の実施の適否	—	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。