

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：2017年7月31日（月）19:30～21:24

場 所：東京都港区赤坂 8-5-26 住友不動産青山ビル西館 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
（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	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	1	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書補遺改訂	3	承認	
2	武田薬品工業㈱	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	3	承認	
						治験に関する変更	被験者の募集手順に関する 資料追加	1	承認	
3	ファイザー㈱	Tanezumab	Ⅲ相	慢性腰痛症	二重盲検	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	
4	塩野義製薬㈱	S-877503	Ⅲ相	成人 ADHD	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	3	承認	
5	塩野義製薬㈱	S-877503	Ⅲ相	成人 ADHD	非盲検	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	4	承認	
6	キッセイ薬品工業㈱	JR-131	Ⅲ相	腎性貧血	—	治験に関する変更	治験薬概要書改訂	1	承認	
7	ヤンセンファーマ㈱	JNJ-54135419	後期Ⅱ相	治療抵抗性うつ病	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告 年次報告 措置報告	1	承認	
						治験に関する変更	治験実施体制及び治験実施 期間改訂 被験者の募集手順に関する 資料追加	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
8	田辺三菱製薬(株)	MT-5199	Ⅱ/Ⅲ相	遅発性ジスキネジア	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	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
9	田辺三菱製薬(株)	MT-5547	Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	二重盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	
10	ノーベルファーマ(株)	NPC-15	Ⅲ相	神経発達障害を有する 小児の睡眠障害	非盲検	治験の実施の適否	—	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	治験実施計画書別紙改訂	2	承認	
被験者の募集手順に関する 資料追加	1	承認								
11	エーザイ(株)	E2609	Ⅲ相	早期アルツハイマー病	二重盲検	治験の実施の適否	修正事項 同意説明文書の記載内容につ いて適切な表現へ修正	1	修正の 上で 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。