

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：2018年4月24日（火）19:30～20:46

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、大橋亜紀子、森岡伸介、秋山ゆかり、近藤弘之
（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(株)	SM-13496	Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	非盲検	報告	終了報告	3	－	
2	武田薬品工業(株)	Lu AA21004	Ⅲ相	大うつ病性障害	二重盲検	報告	終了報告	3	－	
3	ファイザー(株)	Tanezumab	Ⅲ相	慢性腰痛症	二重盲検	継続審査	－	1	承認	
						治験に関する変更	レター発行	4	承認	
						安全性情報等	個別症例報告	4	承認	
						報告	迅速審査結果報告 －責任医師職名変更 －同意説明文書改訂 －分担医師削除 (2018年4月11日実施:承認)	1	－	
4	塩野義製薬(株)	S-877503	Ⅲ相	成人 ADHD	非盲検	治験に関する変更	レター発行	4	承認	
5	ヤンセンファーマ(株)	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	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	
6	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	継続審査	－	1	承認	
						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	
7	田辺三菱製薬(株)	MT-5547	Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
8	田辺三菱製薬(株)	MT-6548	Ⅲ相	腎性貧血	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
					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	

	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
9	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	重篤な有害事象等	第3報 第4報	1	承認	
10	エーザイ(株)	E2609	Ⅲ相	早期アルツハイマー病	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	
11	生化学工業(株)	SI-613	Ⅱ相	腱・靭帯付着部症	二重盲検	治験に関する変更	分担医師削除	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。