

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：2019年3月27日（水）19:30～21:52

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、及川武史、秋山ゆかり、森岡伸介、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	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	
						安全性情報等	個別症例報告 その他（提供漏れのご報告）	4	承認	
						治験に関する変更	レター Note to File	4	承認	
2	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	治験薬概要書改訂（和訳）	1	承認	
3	ヤンセンファーマ(株)	JNJ-42847922	Ⅱ相	大うつ病性障害	二重盲検	報告	終了報告	2	-	
4	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	重篤な有害事象等	第2報 第3報	1	承認	
						継続審査	-	1	承認	
						安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
5	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	
						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
6	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 措置報告 その他(レター)	1	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験薬概要書改訂(和訳)	1	承認	
7	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 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	
8	大塚製薬(株)	OPC-34712	Ⅱ/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	4	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書 別添改訂	4	承認	
9	大塚製薬(株)	OPC-34712	Ⅲ相	大うつ病性障害	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 別添改訂	4	承認	
10	大塚製薬(株)	OPC-34712	Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症 に伴うアジテーション	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	3	承認	
11	大塚製薬(株)	OPC-34712	Ⅲ相	アルツハイマー型認知症 に伴うアジテーション	非盲検	安全性情報等	個別症例報告	3	承認	
12	帝國製薬(株)	TK-023	Ⅲ相	軽度及び中等度 アルツハイマー型認知症	二重盲検	重篤な有害事象等	第1報 第2報 第3報	1	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験薬概要書改訂 同意説明文書改訂 患者日誌改訂 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
13	帝國製薬(株)	TK-023	Ⅲ相	高度 アルツハイマー型認知症	非盲検	治験の実施の適否	-	3	承認	
14	持田製薬(株)	MLD-55	Ⅲ相	小児うつ病	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告 年次報告	6	承認	
15	大日本住友製薬(株)	SEP-4199	Ⅱ相	-	二重盲検	治験の実施の適否	-	2	承認	
16	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	BI425809	Ⅱ相	統合失調症	二重盲検	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。