

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6月18日（火）19:30～21:21

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
1	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（英語版）改訂 治験実施計画書 別冊改訂	1	承認
2	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
3	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
4	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
5	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	治験実施計画書改訂 同意説明文書改訂 NPI-12 追加 治験実施計画書 別紙改訂 付保証明書変更	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
6	大塚製薬株	OPC-34712	Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	二重盲検	重篤な有害事象等	続報 2	1	承認
						継続審査	—	4	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	被験者の募集の手順に関する資料改訂	3	承認
7	大塚製薬株	OPC-34712	Ⅲ相	大うつ病性障害	非盲検	継続審査	—	4	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	被験者の募集の手順に関する資料追加	3	承認
8	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	継続審査	—	2	承認
						安全性情報等	個別症例報告	3	承認
						治験に関する変更	同意説明文書改訂	3	承認
						治験に関する変更	被験者募集の手順に関する資料追加	1	承認
9	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
						治験に関する変更	同意説明文書改訂	3	承認
10	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	安全性情報等	個別症例報告	3	承認
11	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	安全性情報等	個別症例報告	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
12	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 措置報告	6	承認
13	大日本住友製薬(株)	SEP-4199	Ⅱ相	-	二重盲検	治験に関する変更	治験実施計画書改訂	2	承認
14	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	安全性情報等	個別症例報告	1	承認
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂	1	承認
15	イドルシアファーマシュー ーティカルズジャパン(株)	ACT-541468	Ⅱ相	-	-	治験に関する変更	その他 (レター)	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。