

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：2020年9月25日（金）19:49～21:32

場 所：新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合でのIRB開催ができないため、対面会合の開催以外の方法での会議により審議・報告した

開催方法：Zoomを利用したオンライン開催

参加者：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	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	BI 1358894	Ⅱ相	大うつ病性障害	二重盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	
2	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	BI 1358894	Ⅱ相	境界性パーソナリティ障害	二重盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	
3	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	
					二重盲検	治験に関する変更	治験実施計画書 別添改訂	4	承認	
4	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	2	承認	
					非盲検	治験に関する変更	治験実施計画書 別添改訂	4	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
5	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	—	1	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	治験実施計画書 別添改訂	3	承認	
						治験に関する変更	治験分担医師追加	1	承認	
6	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	継続審査	—	3	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	治験実施計画書 別添改訂	3	承認	
						治験に関する変更	治験分担医師追加	1	承認	
7	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	6	承認	
8	持田製薬(株)	MD-120	Ⅲ相	うつ病	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	5	承認	
9	塩野義製薬(株)	S-812217	Ⅱ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	レター追加	4	承認	
10	塩野義製薬(株)	SDT-001	Ⅱ相	小児注意欠如・多動症	二重盲検	治験に関する変更	レター追加	6	承認	
						治験に関する変更	被験者の募集手順 について改訂 ポスター改訂	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
11	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	1	承認	
12	アレクシオン ファーマ(同)	ALXN1210	Ⅲ相	筋委縮性側索硬化症	二重盲検 非盲検	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
13	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	レター追加	1	承認	
14	旭化成ファーマ(株)	AK1830	Ⅱ相	変形性膝関節症	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	2	承認	
15	塩野義製薬(株)	S-600918	Ⅱ相	睡眠時無呼吸症候群	二重盲検	安全性情報等	年次報告	1	承認	
						治験に関する変更	同意説明文書改訂	1	承認	
16	協和化学工業(株)	KCI002	Ⅲ相	小児便秘症	二重盲検 非盲検	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙改訂	1	承認	
17	大正製薬(株)	TS-142	Ⅱ相	不眠障害	二重盲検	報告	迅速審査結果報告 治験実施計画書 別紙改訂	1	—	
18	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	報告	終了報告	1	—	

(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。