

**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：2021年7月28日（水）19:30～22:25

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	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 年次報告	4	承認	
						治験に関する変更	参加カード改訂	4	承認	
2	大塚製薬(株)	OPC-34712	Ⅲ相	大うつ病性障害	非盲検	報告	終了報告	4	—	
3	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 年次報告	5	承認	
4	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 年次報告	5	承認	
						重篤な有害事象等	第3報 第4報	1	承認	
5	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 研究報告 措置報告	3	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書 別紙改訂	2	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	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 措置報告	5	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書 別紙改訂	5	承認	
						報告	迅速審査結果報告 被験者への支払いに関する資料改訂	1	—	
7	大塚製薬(株)	OPC-64005	Ⅱ相	大うつ病性障害	-	継続審査	—	1	承認	
8	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	治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験終了時フィードバックアンケート追加 同意説明文書改訂	1	承認	
9	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	治験に関する変更	ICF 補足説明資料追加 院内・院外掲示用ポスター追加 院内設置用パンフレット追加 Thank you card 追加	1	承認	
10	イドルシアファーマ シューティカルズ ジャパン(株)	ACT-541468	Ⅲ相	不眠障害	二重盲検	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙改訂 治験薬概要書改訂 同意説明文書改訂	3	承認	
11	イドルシアファーマ シューティカルズ ジャパン(株)	ACT-541468	Ⅲ相	不眠障害	非盲検	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙改訂 治験薬概要書改訂 同意説明文書改訂	3	承認	
12	大日本住友製薬(株)	SEP-363856	Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症	二重盲検 非盲検	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
13	塩野義製薬(株)	SDT-001	Ⅱ相	小児注意欠如・多動症	二重盲検	報告	終了報告	6	—	

	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
14	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	
						治験に関する変更	治験実施計画書 国内における追加事項改訂	1	承認	
15	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	BI 425809	Ⅲ相	統合失調症	二重盲検	治験に関する変更	protocol reference 改訂 同意説明文書改訂 任意の音声録音に関する資料 追加	1	承認	CONNE X-1
16	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	BI 425809	Ⅲ相	統合失調症	二重盲検	治験に関する変更	protocol reference 改訂 同意説明文書改訂 任意の音声録音に関する資料 追加	2	承認	CONNE X-2
17	塩野義製薬(株)	BPN14770	Ⅱ相	軽度アルツハイマー型 認知症	二重盲検 非盲検	治験に関する変更	同意説明文書改訂 治験薬ブックの切り離し方法 と注意点の説明資料追加 ウェアラブルデバイス操作マ ニュアル追加	2	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験実施計画書 別紙改訂 治験薬概要書補遺改訂 治験参加カード改訂	1	承認	
18	ノボノルディスク ファーマ(株)	NN9924	Ⅲ相	アルツハイマー病	二重盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	EVOKE plus
19	ノボノルディスク ファーマ(株)	NN9924	Ⅲ相	アルツハイマー病	二重盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	EVOKE
20	東和薬品(株)	TW-4752N	Ⅲ相	軽度及び中等度 アルツハイマー型認知症	二重盲検 非盲検	治験の実施の適否	—	3	承認	
21	(株)FRONTEO	FRO-J001	—	認知症	非盲検	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。