

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：2022年2月22日（火）19:30～21:04

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<br>(一般名) | 開発の相 | 対象疾患                      | 盲検化の<br>レベル | 審議・報告内容  | 主な議論の概要                    | 対象<br>施設<br>数 | 審査<br>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                     | 4             | 承認       |          |
| 2 | 大塚製薬(株)                | OPC-34712     | Ⅱ/Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症<br>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                     | 4             | 承認       |          |
| 3 | 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                     | 1             | 承認       |          |
|   |                        |               |      |                           |             | 報告       | 終了報告                       | 1             | —        |          |
| 4 | 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       |          |
| 5 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株) | BI 1358894    | 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                     | 1             | 承認       |          |
|   |                        |               |      |                           |             | 治験に関する変更 | pre-screening checklist 改訂 | 1             | 承認       |          |
| 6 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム(株) | BI 1358894    | Ⅱ相   | 境界性パーソナリティ障<br>害          | 二重盲検        | 安全性情報等   | 個別症例報告                     | 1             | 承認       |          |
| 7 | 日本ベーリンガー<br>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      | 2             | 承認       | CONNEX-2 |

|    | 依頼者                      | 成分記号<br>(一般名) | 開発の相 | 対象疾患          | 盲検化の<br>レベル | 審議・報告内容  | 主な議論の概要   | 対象<br>施設<br>数 | 審査<br>結果 | 備考欄        |
|----|--------------------------|---------------|------|---------------|-------------|----------|---|---------------|----------|------------|
| 8  | 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        | 継続審査     | —   | 4             | 承認       |            |
|    |                          |               |      |               |             | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂<br>治験実施計画書別紙改訂<br>同意説明文書改訂<br>同意説明補助資料追加<br>被験者募集手順改訂<br>被験者への支払いの資料変更<br>レター追加 | 3             | 承認       |            |
|    |                          |               |      |               |             | 重篤な有害事象等 | 第1報, 第2報  | 1             | 承認       |            |
| 9  | 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         | 継続審査     | —   | 2             | 承認       |            |
|    |                          |               |      |               |             | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂<br>治験実施計画書別紙改訂  | 2             | 承認       |            |
| 10 | 大日本住友製薬(株)               | SEP-363856    | Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症         | 二重盲検<br>非盲検 | 継続審査     | —   | 1             | 承認       |            |
| 11 | キッセイ薬品工業(株)              | MR13A9        | Ⅲ相   | そう痒症          | 二重盲検<br>非盲検 | 継続審査     | —   | 1             | 承認       |            |
| 12 | 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<br>非盲検 | 安全性情報等   | 年次報告  | 2             | 承認       |            |
|    |                          |               |      |               |             | 治験に関する変更 | レター追加   | 2             | 承認       |            |
| 13 | 塩野義製薬(株)                 | S-812217      | Ⅲ相   | うつ病           | 二重盲検<br>非盲検 | 治験の実施の適否 | —   | 2             | 承認       |            |
| 14 | 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        | 安全性情報等   | 個別症例報告  | 1             | 承認       | EVOKE plus |
|    |                          |               |      |               |             | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂   | 1             | 承認       | EVOKE plus |

|    | 依頼者                 | 成分記号<br>(一般名) | 開発の相 | 対象疾患     | 盲検化の<br>レベル | 審議・報告内容  | 主な議論の概要                   | 対象<br>施設<br>数 | 審査<br>結果 | 備考欄   |
|----|---------------------|---------------|------|----------|-------------|----------|---------------------------|---------------|----------|-------|
| 15 | ノボノルディスク<br>ファーマ(株) | NN9924        | Ⅲ相   | 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       | EVOKE |
|    |                     |               |      |          |             | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂                 | 1             | 承認       | EVOKE |
| 16 | (株)FRONTEO          | FRO-J001      | —    | 認知症      | 非盲検         | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙改訂               | 3             | 承認       |       |
|    |                     |               |      |          |             | 報告       | 終了報告                      | 3             | —        |       |
| 17 | DT アクシス(株)          | FHM-001       | Ⅱ相   | うつ病      | 盲検          | 治験に関する変更 | 治験実施計画書改訂<br>治験機器概要書補遺追加  | 3             | 承認       |       |
| 18 | 田辺三菱製薬(株)           | —             | Ⅱ相   | —        | 二重盲検        | 治験に関する変更 | 同意説明文書改訂<br>被験者への支払いの資料改訂 | 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。