

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4月21日（木）19:30～ 21:47

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）

※：12,21 は退出中のため不参加

【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	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	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	報告	終了報告	1	—	
4	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	
						治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	1	承認	
5	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	
						治験に関する変更	治験実施計画書別紙改訂	5	承認	
6	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	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
						治験に関する変更	同意説明文書改訂 被験者の募集に関する資 料改訂	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
7	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	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
						治験に関する変更	同意説明文書改訂	1	承認	
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	安全性情報等	年次報告	3	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	安全性情報等	年次報告	2	承認	
10	バイオジェン・ジ ャパン(株)	BIIB104	Ⅱ相	—	—	報告	終了報告	1	—	
11	住友ファーマ(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	
						治験に関する変更	治験実施計画書改訂 Protocol attachment 改訂 同意説明文書改訂 健康被害補償の概要改訂	1	承認	
12	住友ファーマ(株)	SEP-363856	Ⅲ相	統合失調症	非盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	
13	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	継続審査	—	1	承認	
						重篤な有害事象等	第3報	1	承認	
						安全性情報等	個別症例報告	2	承認	
						治験に関する変更	レター追加	2	承認	
14	塩野義製薬(株)	S-812217	Ⅲ相	うつ病	二重盲検 非盲検	治験に関する変更	治験実施計画書改訂 治験薬概要書(日本版)改訂 治験薬概要書補遺追加	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
15	塩野義製薬(株)	SDT-001	Ⅲ相	小児注意欠如・多動症	非盲検	治験の実施の適否	—	6	承認	
16	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	被験者用資材追加	1	承認	EVOKE plus
17	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
						治験に関する変更	被験者用資材追加	1	承認	EVOKE
18	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	重篤な有害事象等	第1報	1	承認	
19	DTアクス(株)	FHM-001	Ⅱ相	うつ病	盲検	治験に関する変更	同意説明文書改訂	3	承認	
20	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 治験実施計画書別紙改訂	2	承認	
						重篤な有害事象等	第1報, 第2報	1	承認	
21	サノフィ(株)	SAR443820	Ⅱ相	筋委縮性側索硬化症	二重盲検 非盲検	治験の実施の適否	修正事項 同意説明文書の副作用に ついて、発現率を追記	1	修正の 上で承 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, ー (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。