

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10月17日（月）19:32～21:08

場所：Zoom を利用したオンライン開催（治験の情報の機密性や個人情報に留意できる参加場所から各自参加）

参加者：真野俊樹、井田浩正、佐治雅彦、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	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	4	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	治験に関する変更	治験薬概要書 改訂	1	承認	
3	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	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	CONNEX-1
						治験に関する変更	治験薬概要書 改訂 Protocol reference 改訂	1	承認	CONNEX-1
4	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	安全性情報等	個別症例報告	2	承認	CONNEX-2
						治験に関する変更	治験薬概要書 改訂 Protocol reference 改訂	2	承認	CONNEX-2

	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	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	非盲検	安全性情報等	個別症例報告	2	承認	CONNEX-X
						治験に関する変更	治験薬概要書 改訂 Protocol reference 改訂	2	承認	CONNEX-X
6	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	報告	終了報告	2	—	
7	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	
8	住友ファーマ(株)	SEP-363856	Ⅲ相	統合失調症	非盲検	安全性情報等	個別症例報告	2	承認	
						治験に関する変更	治験実施計画書 分冊 改訂	2	承認	
9	住友ファーマ(株)	SEP-4199 CR	Ⅲ相	双極 I 型障害	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	
10	住友ファーマ(株)	SEP-4199 CR	Ⅲ相	双極 I 型障害	非盲検	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
11	住友ファーマ(株)	SM-13496	Ⅲ相	青年期統合失調症	非盲検	治験の実施の適否	—	1	承認	
12	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	—	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
13	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 別冊 改訂	1	承認	EVOKE plus
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
						治験に関する変更	治験実施計画書 別冊 改訂	1	承認	EVOKE
15	キッセイ薬品工業(株)	MR13A9	Ⅲ相	そう痒症	二重盲検 非盲検	報告	終了報告	1	—	
16	ヴィアトリス製薬(株)	WY-45, 030	Ⅲ相	大うつ病性障害又は持 続性抑うつ障害	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	3	承認	
17	ヴィアトリス製薬(株)	WY-45, 030	Ⅲ相	大うつ病性障害又は持 続性抑うつ障害	非盲検	安全性情報等	個別症例報告	3	承認	
18	日本臓器製薬(株)	NTPI	Ⅱ相	アルツハイマー型認知 症に伴う行動・心理症状	二重盲検	治験に関する変更	治験実施計画書 改訂 治験実施計画書 分冊 改訂 健康被害に対する補償 基準 改訂	1	承認	
19	アキュリスファーマ (株)	BF2. 649	Ⅲ相	ナルコレプシー	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 別紙 改訂 ePRO 入力の手引き追加	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
20	中外製薬(株)	R04909832	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	

(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。