

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12月21日（水）19:30～20:27

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、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 | 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 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 改訂 治験薬概要書 改訂 同意説明文書 改訂 | 4 | 承認 | |
| | | | | | | | 別添改訂 | 2 | 承認 | |
| 2 | 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 | 治験実施計画書 改訂 同意説明文書 改訂 | 1 | 承認 | |
| 3 | 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 年次報告 | 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 |
|----|---------------------|---------------|------|----------------|-------------|----------|---|-----------|----------|---------------|
| 4 | 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 年次報告 | 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 | |
| 5 | 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 | |
| 6 | 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 | |
| 7 | 住友ファーマ(株) | SM-13496 | Ⅲ相 | 青年期統合失調症 | 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 同意説明文書 改訂 治験薬服薬時間記録用 紙 改訂 | 1 | 承認 | |
| 8 | 塩野義製薬(株) | S-812217 | Ⅲ相 | うつ病 | 二重盲検 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 年次報告 | 2 | 承認 | |
| 9 | 塩野義製薬(株) | S-812217 | Ⅲ相 | 抗うつ薬投与中 うつ病 | 二重盲検 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 年次報告 | 2 | 承認 | |
| 10 | 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 研究報告 | 1 | 承認 | EVOKE plus |

| | 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 | 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 研究報告 | 1 | 承認 | EVOKE |
| 12 | 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 | 治験に関する変更 | 被験者の募集手順に関 する資料 追加 | 1 | 承認 | |
| 13 | DT アクス(株) | FHM-001 | Ⅱ相 | うつ病 | 盲検 | 報告 | 終了報告 | 3 | — | |
| 14 | サノフィ (株) | SAR443820 | Ⅱ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 | |
| 15 | 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 | |
| 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 | 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 3 | 承認 | |
| 17 | 大正製薬(株) | TS-142 | Ⅲ相 | 不眠障害 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 年次報告 | 2 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 被験者の募集手順に関 する資料 追加 | 2 | 承認 | |
| 18 | 大正製薬(株) | TS-142 | Ⅲ相 | 不眠障害 | 非盲検 | 安全性情報等 | 年次報告 | 2 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 被験者の募集手順に関 する資料 追加 | 2 | 承認 | |
| 19 | 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 | 治験分担医師 誤記修 正 | 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 | 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 | |
| 21 | アキュリスファーマ (株) | BF2.649 | Ⅲ相 | 閉塞性睡眠時 無呼吸症候群 | 二重盲検 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 1 | 承認 | |
| 22 | 中外製薬(株) | R04909832 | Ⅲ相 | アルツハイマー病 | 二重盲検 | 報告 | 治験中止レター | 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。