

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：2023年2月28日（火）19:30～20:28

場 所：東京都千代田区神田美倉町4美倉ビル4階 会議室及びWeb会議システムによる開催

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）

※：Web会議システム参加者（治験の情報の機密性や個人情報に留意できる場所から参加）

【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	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	継続審査	—	1	承認	
						安全性情報等	個別症例報告	4	承認	
2	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム(株)	Iclepertin	Ⅲ相	統合失調症	二重盲検	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	CONNEX-1
3	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム(株)	Iclepertin	Ⅲ相	統合失調症	二重盲検	継続審査	—	1	承認	CONNEX-2
						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	CONNEX-2
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	非盲検	治験に関する変更	Protocol reference 改訂	2	承認	CONNEX-X
5	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	治験責任医師 交代 同意説明文書 改訂 治験分担医師 削除	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
6	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	同意説明文書 補助資料 追加	2	承認	
7	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 被験者への支払いに関 する資料 改訂	1	承認	
8	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	
						治験に関する変更	同意説明文書 改訂	1	承認	
9	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	被験者の募集手順に 関する資料 追加	1	承認	
10	塩野義製薬(株)	S-812217	Ⅲ相	うつ病	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	2	承認	
					非盲検	治験に関する変更	治験薬概要書 改訂	2	承認	
11	塩野義製薬(株)	S-812217	Ⅲ相	抗うつ薬投与中 うつ病	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	2	承認	
					非盲検	治験に関する変更	治験薬概要書 改訂	2	承認	
12	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
						治験に関する変更	治験実施計画書 改訂 治験使用薬概要書改訂 同意説明文書 改訂	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
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 研究報告	1	承認	EVOKE
						治験に関する変更	治験実施計画書 改訂 治験使用薬概要書改訂 同意説明文書 改訂	1	承認	EVOKE
14	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3報 第4報	1	承認	
15	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 年次報告	1	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 同意説明文書 改訂 治験薬使用に関する指 示事項 改訂	1	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	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	3	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 治験参加カード 改訂	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	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	
19	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	

	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	マグミット製薬(株)	KCI002	Ⅲ相	小児便秘症	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 治験使用薬変更	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。