

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：2025年3月21日（金）19:30～20:48

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※、石橋健一、及川武史、秋山ゆかり、森岡伸介、近藤弘之、大橋亜紀子

（敬称略、順不同）

※：20 は不参加

【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	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	Iclepertin	Ⅲ相	統合失調症	二重盲検	報告	開発中止	1	—	CONNEX-1
2	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	Iclepertin	Ⅲ相	統合失調症	二重盲検	報告	終了報告	1	—	CONNEX-2
							開発中止	2	—	CONNEX-2
3	日本ベーリンガー インゲルハイム㈱	Iclepertin	Ⅲ相	統合失調症	非盲検	安全性情報等	個別症例報告 措置報告	1	承認	CONNEX-X
						治験に関する変更	Protocol Reference 改訂 レター追加	3	承認	CONNEX-X
						報告	治験および開発中止	3	—	CONNEX-X

	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	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	継続審査	—	1	承認	evoke+
						安全性情報等	個別症例報告 研究報告	1	承認	evoke+
5	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	継続審査	—	1	承認	evoke
						安全性情報等	個別症例報告 研究報告	1	承認	evoke
6	ヴィアトリス製薬 (合)	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	4	承認	
7	ヴィアトリス製薬 (合)	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	4	承認	
8	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	
9	ノーベルファーマ (株)	NPC-22	Ⅱ/Ⅲ相	慢性流涎症	二重盲検 非盲検	重篤な有害事象等	第3報(誤嚥性肺炎) 第1報(糖尿病) 第2報(糖尿病)	1	承認	
						安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
10	大塚製薬(株)	OPC-34712 FUM	I相	統合失調症	非盲検	報告	終了報告	1	—	
11	大塚製薬(株)	医療機器 プログラム	Ⅲ相	PTSD	二重盲検	治験に関する変更	被験者用トレーニング 説明資料 改訂	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
12	日本イーライ リリー(株)	LY3556050	Ⅱ相	糖尿病性 末梢神経障害性疼痛	二重盲検	治験に関する変更	治験期間 延長	1	承認	
13	日本イーライ リリー(株)	Mevidalen (LY3154207)	Ⅱ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	2	承認	
						治験に関する変更	被験者への支払いに 関する資料 改訂	2	承認	
14	日本イーライ リリー(株)	LY3848575	Ⅱ相	—	二重盲検	安全性情報等	年次報告	1	承認	CYAB
						治験に関する変更	被験者募集の手順に 関する資料 追加	1	承認	CYAB
15	アストラゼネカ(株)	PT010, PT009, Symbicort®pMDI	Ⅲ相	喘息	二重盲検	治験に関する変更	治験実施計画書 改訂 治験分担医師 削除	1	承認	
16	グラクソ・スミスク ライン(株)	GSK3858279	Ⅱ相	慢性糖尿病性 末梢神経障害性疼痛	二重盲検	報告	終了報告 治験中止	1	—	
17	小野薬品工業(株)	ONO-1110	前期Ⅱ相	うつ病	二重盲検	安全性情報等	年次報告	4	承認	
18	小野薬品工業(株)	ONO-1110	前期Ⅱ相	社交不安症	二重盲検	安全性情報等	年次報告	2	承認	
19	小野薬品工業(株)	ONO-2020	前期Ⅱ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	治験に関する変更	患者日誌 改訂 レター 追加	1	承認	
20	塩野義製薬(株)	SDS-881	Ⅲ相	認知症	非盲検	治験の実施の適否	—	2	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, 研究報告, 措置報告, 最新の科学的知見を記載した文書, 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。