

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：2014年12月25日（木）19:30～21:40

場 所：東京都港区赤坂 8-5-26 赤坂 DS ビル 4F

出席者：真野俊樹、井田浩正、佐治雅彦、松本清彦、石橋健一、亀井亜紀子、森岡伸介、秋山ゆかり、高橋雅彦
（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 |
|---|------------|---------------|------|---------------------|-------------|----------|-------------------------------|-----------|----------|----|
| 1 | アステラス製薬(株) | FK949E | Ⅱ/Ⅲ相 | 双極性障害の 大うつ病エピソード | 二重盲検 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 研究報告 | 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 | |
| 2 | アステラス製薬(株) | FK949E | Ⅲ相 | 双極性障害の 大うつ病エピソード | 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 研究報告 | 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 | |
| 3 | 大塚製薬（株） | OPC-14597 | Ⅲ相 | 自閉性障害 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 重篤な有害事象 その他 (副作用個別症例報告) | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験薬概要書と訳版改訂 治験薬概要書日本用追補改訂 | 1 | 承認 | |
| 4 | 大塚製薬（株） | OPC-14597 | Ⅲ相 | 自閉性障害 | 非盲検 | 安全性情報等 | 重篤な有害事象 その他 (副作用個別症例報告) | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験薬概要書と訳版改訂 治験薬概要書日本用追補改訂 | 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 |
|----|---------------|-------------------------|------|------------------------|-------------|----------|---|-----------|----------|----|
| 5 | 大塚製薬 (株) | ASC-01 | Ⅲ相 | 大うつ病性障害 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 年次報告 | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書日本用追補改訂 | 1 | 承認 | |
| 6 | 大塚製薬 (株) | OPC-14597 | Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 に伴う行動障害 | 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 | 治験実施計画書別添資料改訂 治験薬概要書と訳版改訂 治験薬概要書日本用追補改訂 | 2 | 承認 | |
| | | | | | | | 治験分担医師追加 | 1 | 承認 | |
| | | | | | | | 被験者の募集の手順に関する 資料追加 | 1 | 承認 | |
| 7 | 田辺三菱製薬(株) | MT-4666 | Ⅱ相 | - | 二重盲検 | 重篤な有害事象等 | 第5報 | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 安全性情報等 | 重篤な有害事象 | 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 | |
| 8 | 日本イーライリリー (株) | LY110140 | Ⅲ相 | 大うつ病性障害 | 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 年次報告 | 5 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別冊改訂 | 5 | 承認 | |
| 9 | 大日本住友製薬(株) | SM-13496 | Ⅲ相 | 双極Ⅰ型障害 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 その他 (報告対象外追加報告、 既知重篤事象の報告) | 3 | 承認 | |
| | | | | | 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 その他 (報告対象外追加報告、 既知重篤事象の報告) | 3 | 承認 | |
| 10 | 第一三共(株) | SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) | Ⅳ相 | アルツハイマー型認知症 | 二重盲検 | 重篤な有害事象等 | 第1報 第2報 | 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 |
|----|-----------|------------------------|------|-------------|-------------|----------|---------|-----------|----------|----|
| 11 | 田辺三菱製薬(株) | MT-4666 | Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | 非盲検 | 治験の実施の適否 | — | 3 | 承認 | |
| 12 | 大塚製薬 (株) | Lu AA36143 (ナルメフェン) | Ⅲ相 | アルコール依存症 | 二重盲検 | 治験の実施の適否 | — | 2 | 承認 | |
| | | | | | 二重盲検 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（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。