

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 10 月 28 日（火）19:30～20:20

場 所：東京都千代田区神田美倉町 4 美倉ビル 4 階 会議室

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)

【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	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+
2	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
3	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	
4	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	
5	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 1 報 第 2 報	1	承認	
						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 参加カード 改訂 その他資料 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
6	大塚製薬(株)	EB-1020	Ⅲ相	成人 ADHD	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	4	承認	
7	大塚製薬(株)	EB-1020	Ⅲ相	成人 ADHD	非盲検	安全性情報等	個別症例報告	4	承認	
8	大塚製薬(株)	EB-1020	Ⅱ/Ⅲ相	児童・青少年 ADHD	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	5	承認	
9	大塚製薬(株)	EB-1020	Ⅱ/Ⅲ相	児童・青少年 ADHD	非盲検	安全性情報等	個別症例報告	5	承認	
10	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	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙改訂	2	承認	
11	小野薬品工業(株)	ONO-1110	前期Ⅱ相	うつ病	二重盲検	継続審査	—	4	承認	
						治験に関する変更	治験薬概要書 改訂	4	承認	
12	小野薬品工業(株)	ONO-1110	前期Ⅱ相	社交不安症	二重盲検	継続審査	—	2	承認	
						治験に関する変更	治験薬概要書 改訂	2	承認	
13	生化学工業(株)	Gel-One	Ⅲ相	変形性膝関節症 変形性股関節症	非盲検	継続審査	—	1	承認	
14	小野薬品工業(株)	ONO-2020	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	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
15	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	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
16	鳥居薬品(株)	TO-209	Ⅲ相	イネ科花粉症	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	同意説明文書 改訂	2	承認	
17	武田薬品工業(株)	ボルチオ キセチン	Ⅲ相	小児うつ病	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	2	承認	
18	久光製薬(株)	HP-6050	Ⅲ相	せん妄、精神運動 興奮状態、易怒性	二重盲検	治験に関する変更	治験分担医師 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, 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, ー（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。