

**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：2015年9月24日（木）19:30～21:35

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
(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 | 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 | 継続審査 | — | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 安全性情報等 | 個別症例報告 研究報告 | 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 (高齢者) | 非盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 研究報告 | 2 | 承認 | |
| 3 | 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 | |
| 4 | 大塚製薬（株） | OPC-14597 | III相 | 自閉性障害 | 非盲検 | 継続審査 | — | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 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 | |

| | 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 |
|----|-----------|------------------------|------|------------------------|-------------|--------------------|--|-----------|----------|-----|
| 5 | 大塚製薬（株） | ASC-01 | Ⅲ相 | 大うつ病性障害 | 二重盲検 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書付録改訂 治験実施計画書日本用追補改訂 同意説明文書改訂 治験薬概要書付録改訂 被験者の募集の手順に関する資料改訂 | 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 治験に関する変更 | 個別症例報告 治験実施計画書改訂 治験実施計画書別添資料改訂 同意説明文書改訂 治験参加カード改訂 | 2 | 承認 | |
| 7 | 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 | 安全性情報等 治験に関する変更 | 個別症例報告 治験実施計画書別添資料改訂 治験薬概要書追補改訂 | 2 | 承認 | |
| 8 | 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 非盲検 | 安全性情報等 治験に関する変更 | 個別症例報告 治験実施計画書別添資料改訂 治験薬概要書追補改訂 | 2 | 承認 | |
| 9 | 田辺三菱製薬(株) | MT-4666 | Ⅱ相 | - | 二重盲検 | 報告 | 治験終了報告 | 1 | - | |
| 10 | 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 | 安全性情報等 治験に関する変更 | 個別症例報告 措置報告 治験実施計画書別紙改訂 レター発行 | 3 | 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 |
|----|-----------------|-------------------------|------|-------------|-------------|----------|------------------------------------|-----------|----------|-----|
| 11 | 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) | 3 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙改訂 治験実施計画書補遺改訂 | 3 1 | 承認 承認 | |
| | | | | | | | | | | |
| 12 | 大日本住友製薬(株) | SM-13496 | III相 | 双極I型障害 | 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) | 3 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙改訂 治験実施計画書補遺改訂 | 3 1 | 承認 承認 | |
| | | | | | | | | | | |
| 13 | 大日本住友製薬(株) | DSP-5423P | III相 | 統合失調症 | 非盲検 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙改訂 モニタリング担当者一覧改訂 | 1 | 承認 | |
| | | | | | | その他 | 妊娠に関する報告書 妊娠の転帰に関する報告書 (第1報) | 1 | 承認 | |
| 14 | 富山化学工業(株) | T-817MA | II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5報 | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 4 | 承認 | |
| 15 | グラクソ・スミスクライン(株) | GSK586129 | IV相 | 小児気管支喘息 | 二重盲検 非盲検 | 治験に関する変更 | 試験実施計画書改訂 | 1 | 承認 | |
| 16 | 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5報 | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | インタビューフォーム改訂 | 1 | 承認 | |
| 17 | 武田薬品工業(株) | Lu AA21004 | III相 | 大うつ病性障害 | 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 |
|----|--------------|----------------------|------|-------------------|-------------|----------|---------------------------------------|-----------|----------|-----|
| 18 | 武田薬品工業(株) | - | II相 | - | 二重盲検 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙改訂 | 1 | 承認 | |
| 19 | 日本イーライリリー(株) | LY248686 | IV相 | 糖尿病性神経障害 に伴う疼痛 | 二重盲検 | 治験に関する変更 | 試験実施計画書別冊改訂 試験参加カード改訂 保険付保証明書改訂 | 1 | 承認 | |
| 20 | 協和発酵キリン(株) | MEDI-563 ／KHK4563 | III相 | COPD | 二重盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 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。