

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：2022年1月25日（火）19:34～20:36

場 所：新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合でのIRB開催ができないため、対面会合の開催以外の方法での会議により審議・報告した

開催方法：Zoomを利用したオンライン開催

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、近藤 弘之

（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 | 大塚製薬㈱ | OPC-34712 | Ⅱ/Ⅲ相 | 大うつ病性障害 | 二重盲検 | 継続審査 | — | 4 | 承認 | |
| | | | | | | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 4 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験薬概要書改訂 同意説明文書改訂 | 4 | 承認 | |
| 2 | 大塚製薬㈱ | 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 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 4 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験薬概要書改訂 同意説明文書改訂 | 4 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 別添改訂 | 2 | 承認 | |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 被験者募集手順追加 | 1 | 承認 | |
| 3 | 持田製薬㈱ | MLD-55 | Ⅲ相 | 小児うつ病 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 1 | 承認 | |
| 4 | 持田製薬㈱ | MD-120 | Ⅲ相 | うつ病 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 5 | 承認 | |
| 5 | 大塚製薬㈱ | OPC-64005 | Ⅱ相 | 大うつ病性障害 | — | 継続審査 | — | 1 | 承認 | |
| | | | | | | 報告 | 終了報告 | 1 | — | |

| | 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 | 日本ベーリンガー インゲルハイム(株) | BI 1358894 | Ⅱ相 | 大うつ病性障害 | 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 | 支払いに関する資料改訂 | 1 | 承認 | |
| 7 | 日本ベーリンガー インゲルハイム(株) | BI 1358894 | Ⅱ相 | 境界性パーソナリティ障 害 | 二重盲検 | 安全性情報等 | 個別症例報告 | 1 | 承認 | |
| 8 | 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 | 二重盲検 | 治験に関する変更 | protocol reference 改訂 組み入れに関する手順追加 | 1 | 承認 | CONNEX-1 |
| 9 | 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 | 二重盲検 | 治験に関する変更 | protocol reference 改訂 | 2 | 承認 | CONNEX-2 |
| 10 | アレクシオンファ ーマ(同) | ALXN1210 | Ⅲ相 | 筋委縮性側索硬化症 | 二重盲検 非盲検 | 継続審査 | — | 1 | 承認 | |
| 11 | イドルシアファ ーマシューティカル ズジャパン(株) | ACT-541468 | Ⅲ相 | 不眠障害 | 二重盲検 | 治験に関する変更 | 被験者募集手順改訂 | 1 | 承認 | |
| 12 | 大日本住友製薬(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 年次報告 | 1 | 承認 | |
| 13 | 塩野義製薬(株) | BPN14770 | Ⅱ相 | 軽度アルツハイマー型認 知症 | 二重盲検 非盲検 | 治験に関する変更 | 同意説明文書改訂 | 2 | 承認 | |
| 14 | 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 | 1 | 承認 | EVOKE plus |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 別冊改訂 | 1 | 承認 | EVOKE plus |
| 15 | 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 | 1 | 承認 | EVOKE |
| | | | | | | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 別冊改訂 | 1 | 承認 | EVOKE |

| | 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 |
|----|-----------|---------------|------|------|-------------|----------|-------------------|-----------|----------|-----|
| 16 | 田辺三菱製薬(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 | 2 | 承認 | |
| | | | | | | | 被験者の募集の手順に関する資料追加 | 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。