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 5 月 30 日（金）19:32～20:59

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）

【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	非盲検	報告	終了報告	3	―	CONNEX-X
2	ノボノルディスクファーマ㈱	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＋
						治験に関する変更	治験実施計画書　別冊改訂	1	承認	evoke＋
3	ノボノルディスクファーマ㈱	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
						治験に関する変更	治験実施計画書　別冊改訂	1	承認	evoke
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	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	4	承認	
						継続審査	―	3	承認	
5	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	
						継続審査	―	3	承認	
6	ノーベルファーマ㈱	NPC-22	Ⅱ/Ⅲ相	慢性流涎症	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	

	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
7	大塚製薬㈱	EB-1020	Ⅱ/Ⅲ相	成人 ADHD	二重盲検	治験の実施の適否	―	2	承認	
					二重盲検	治験に関する変更	同意説明文書改訂 被験者の募集手順に関する資料追加 eCOA ガイド改訂	1	承認	
8	大塚製薬㈱	EB-1020	Ⅲ相	成人 ADHD	非盲検	治験の実施の適否	―	2	承認	
						治験に関する変更	同意説明文書改訂	1	承認	
9	日本イーライリリー㈱	LY3556050	Ⅱ相	糖尿病性 末梢神経障害性疼痛	二重盲検	安全性情報等	個別症例報告	1	承認	
10	日本イーライリリー㈱	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	
11	アストラゼネカ㈱	PT010,PT009, Symbicort®pMDI	Ⅲ相	喘息	二重盲検	報告	終了報告	1	―	
12	生化学工業㈱	Gel-One	Ⅲ相	変形性膝関節症 変形性股関節症	非盲検	治験に関する変更	その他資料　追加	1	承認	
13	小野薬品工業㈱	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	治験実施計画書改訂 治験実施計画書　別冊改訂 評価動画関連資料追加	1	承認	
14	鳥居薬品㈱	TO-209	Ⅲ相	イネ科花粉症	二重盲検	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。