

医療法人社団 ITO代々木メンタルクリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名 第138回 医療法人社団 ITO代々木メンタルクリニック 治験審査委員会
 開催日時 2025年7月7日（月） 19時10分～21時30分
 開催場所 Web会議（Microsoft Teams）（回線状況は問題なし）
 出席委員 渡邊 壮一郎、末永 祐哉、廣瀬 誠、石田 学、田中 留伊、中村 純子（試験番号365、366は欠席）、田村 有加吏、森崎 千珠

審査事項 議論の概要
 治験の実施の適否 これまでに得られている非臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
 重篤な有害事象等 重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 安全性情報等 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 治験に関する変更 変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。
 治験実施計画書からの逸脱 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
 継続審査 治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 終了報告 特になし
 開発の中止等の報告 特になし
 その他の報告 特になし

試験番号	課題名	審査区分	審査事項	施設数	審査結果
201	MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第Ⅱ相試験	報告のみ	開発の中止等の報告	3	—
217	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（EVOKE plus）	委員会審査	安全性情報等	2	承認
217	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（EVOKE plus）	委員会審査	治験に関する変更	2	承認
218	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（EVOKE）	委員会審査	安全性情報等	2	承認
218	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（EVOKE）	委員会審査	治験に関する変更	2	承認
248	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	3	承認

医療法人社団 ITO代々木メンタルクリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

試験番号	課題名	審査区分	審査事項	施設数	審査結果
248	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	3	承認
249	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の長期投与試験（第Ⅲ相試験）	委員会審査	治験に関する変更	1	承認
258	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	4	承認
258	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	1	承認
258	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの第3相試験	報告のみ	その他の報告	2	—
259	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるVENL-CAZ-3001 試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験（第3相試験）	委員会審査	安全性情報等	4	承認
259	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるVENL-CAZ-3001 試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験（第3相試験）	委員会審査	治験に関する変更	1	承認
259	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるVENL-CAZ-3001 試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験（第3相試験）	報告のみ	その他の報告	1	—
260	株式会社新日本科学PPDの依頼による高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験	報告のみ	その他の報告	1	—
263	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017（cenobamate）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	1	承認
264	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	1	承認
271	シード株式会社の依頼による日本人近視小児を対象としたソフトコンタクトレンズEDOF150のランダム化二重盲検並行群間比較試験	報告のみ	その他の報告	1	—
283	アキュリスファーマ株式会社の依頼によるnCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649（Pitolisant塩酸塩）を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験	委員会審査	安全性情報等	1	承認
291	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X）	報告のみ	終了報告	3	—

医療法人社団 ITO代々木メンタルクリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

試験番号	課題名	審査区分	審査事項	施設数	審査結果
306	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15（メラトニン）の軽度認知障害に伴う入眠困難を対象としたNPC-15の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）	委員会審査	治験に関する変更	6	承認
306	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15（メラトニン）の軽度認知障害に伴う入眠困難を対象としたNPC-15の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）	委員会審査	継続審査	6	承認
307	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15（メラトニン）の認知症に伴う入眠困難を対象としたNPC-15の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）	委員会審査	治験に関する変更	6	承認
307	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15（メラトニン）の認知症に伴う入眠困難を対象としたNPC-15の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）	委員会審査	継続審査	6	承認
325	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	委員会審査	重篤な有害事象等	1	承認
327	（製造販売後臨床試験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼による、コントロール不良の成人喘息患者を対象FF/UMEC/VIとエリプタ以外の通常治療(ICS/LABA)を比較する実臨床下無作為化非盲検臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	1	承認
330	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験	委員会審査	治験に関する変更	2	承認
330	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験	報告のみ	その他の報告	2	—
334	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	4	承認
334	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	4	承認
336	アッヴィ合同会社の依頼による双極Ⅰ型障害又は双極Ⅱ型障害に伴ううつ病エピソードを有する患者を対象としたABBV-932の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	1	承認
337	帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象としたTK-042の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	1	承認
338	小野薬品工業株式会社によるうつ病患者を対象としたONO-1110の前期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	4	承認
339	小野薬品工業株式会社による社交不安症を対象としたONO-1110の前期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	2	承認
340	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する第3相並行群間比較試験	委員会審査	安全性情報等	3	承認
340	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する第3相並行群間比較試験	委員会審査	治験に関する変更	3	承認

医療法人社団 ITO代々木メンタルクリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

試験番号	課題名	審査区分	審査事項	施設数	審査結果
350	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験	委員会審査	安全性情報等	3	承認
350	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験	委員会審査	治験に関する変更	3	承認
353	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	3	承認
357	大塚製薬の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験	委員会審査	治験に関する変更	1	承認
359	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-892216のSARS-CoV-2感染者対象第2相試験	委員会審査	安全性情報等	1	承認
359	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-892216のSARS-CoV-2感染者対象第2相試験	報告のみ	その他の報告	1	—
365	大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	1	承認
366	大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験	委員会審査	治験の実施の適否	1	承認
368	武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	1	承認