

令和元年度 第7回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和元年 10 月 24 日 (木) 16:30 ~ 17:30

場所:国立研究開発法人精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 臨床研究推進部会議室

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。
- ・ 高橋祐二委員長が治験責任医師の治験課題について、高崎雅彦副委員長が欠席のため、出席者全員で協議を実施し、出席者全員の承認を得て、佐々木征行委員が議事進行を代行された。

(1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-324	株式会社リプロセルの依頼による脊髄小脳失調症患者を対象とした SB-ADSC-01 の第Ⅱ相試験	新規申請の受入の可否	修正の上で承認

(3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 0 件、安全性情報等報告 34 件、治験に関する変更 18 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした Lacosamide の長期併用継続試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-273	エーザイ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 E2609 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BII092 の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2 007 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR 402671 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-289	EPS インターナショナル株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-290	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統合失調症患者を対象とした BI 409306 の有効性, 安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-296	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統合失調症患者を対象とした BI 425809 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-297	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アルツハイマー病患者を対象とした BI 425809 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する患者を対象とした A BBV-8E12 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-303	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第2相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-304	協和キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-305	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による 15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした AF-0901 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-306	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱb 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-307	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による薬物抵抗性てんかん成人患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-311	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 II/III 相検証試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-312	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 III 相長期試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-315	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-316	ユーシービージャパン株式会社の依頼による薬物抵抗性てんかん成人患者を対象とした Padsevonil の第 III 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-317	パーキンソン病患者を対象としたアッヴィ合同会社依頼による ABBV-951 の第 I II 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-319	中外製薬株式会社依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042) の第 III 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-320	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OM B157 の第 III 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第 I / II 相試験	治験に関する変更	承認
治-271	中外製薬株式会社の依頼による、歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした第 II / III 相試験	治験に関する変更	承認
治-318	シミック株式会社(治験国内管理人)による遅発型ポンペ病を対象とした ATB200/AT2221 併用療法の第 III 相試験	治験に関する変更	承認
治-321	中外製薬株式会社依頼によるサトラリズマブの視神経脊髄炎関連疾患(NMO SD)患者を対象とした拡大治験	治験に関する変更	承認
治-322	日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01(ビルトラルセン)の第 III 相試験	治験に関する変更	承認
医-012	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験	治験に関する変更	承認
医-013	再発性多発性硬化症患者を対象とした NKT細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の第 II 相医師主導治験	治験に関する変更	承認

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告1件、監査報告0件、)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 5 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 7 件、治験実施計画書等修正報告 2 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗性うつ病患者を対象とした後期第2相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-306	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱb 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-322	日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01(ビルトラルセン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-262	バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲ 相試験	治験終了に関する報告
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅲ相試験(PET 撮像)	治験終了に関する報告
治-275	中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
治-293	中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
治-308	アラガン・ジャパン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした Rapastinel の第Ⅲ 相試験	治験終了に関する報告
治-310	アラガン・ジャパン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした Rapastinel の第Ⅲ 相長期試験	治験終了に関する報告
治-314	アッヴィ 合 同 会 社 の 依 頼 に よ る ABBV-8E12 の進行性核上性麻痺を対象とした第Ⅱ 相継続投与試験	治験終了に関する報告
治-323	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712FUM の第Ⅰ相試験	第 6 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
医-012	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験	第 6 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	39 件
監査・モニタリング結果報告件数	4 件

(6) その他の報告(4件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-275	中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験	治験結果の患者説明文書
治-289	EPS インターナショナル株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験	合併に伴う締結契約書等の取扱いに関するお知らせ
治-293	中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験	治験結果の患者説明文書
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験	監査証明書

[別 表]

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	高橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	④	○
副委員長	高崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	×
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	×
専門委員	岩崎 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	④	×
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 部長	④	○
非専門委員	永田 勝則	財務経理部 部長	①	×
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	①	○
専門委員	饒波 正平	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	大内 裕司	財務経理部 医事室 室長	①	×
外部委員	櫻井 淳一	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	②③	×

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×