

# 平成 21 年度第 5 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009 年 9 月 24 日(木) 16:05～18:15  
 場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室  
 出席委員各別表の通り

- ・ 治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。

## (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-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	新規申請受入の可否	承認

## (3) 再審議(1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	平成21年度第3回当委員会では条件付き承認となった案件であるが、その条件に関わる重要なプロトコルの変更がなされ再審議が必要と判断されたため再審議となった。	承認

## (4) 継続審議(重篤な有害事象報告 7 件、安全性情報等報告 68 件、治験に関する変更 43 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験(第Ⅲ相)	重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更	承認
治-042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Clozapine の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-053	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-054	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-055	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第Ⅱ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－067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更	承認
治－068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験に関する変更	承認
治－076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象とした SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C(ラモトリギン)の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価－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	承認
治－085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C(ラモトリギン)の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価－長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験)－	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－086	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－088	ファイザー株式会社の依頼による、小児てんかん患者を対象とした CI-945 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－089	ファイザー株式会社の依頼による、小児てんかん患者を対象とした CI-945 の長期投与第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－090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及びを検討する多施設共同試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象とした SND919 の第Ⅲ相試験]	安全性情報等に関する報告	承認
治－094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ病性患者に対する MLD-55 うつ病用量反応・非劣性試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治－095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）	安全性情報等に関する報告	承認
治－097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス製造販売後臨床試験	治験に関する変更	承認
治－100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 (Rotigotine) の後期第Ⅱ相継続長期試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－102	大日本住友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－103	中外製薬株式会社の依頼による第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－104	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－105	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－106	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－109	協和発酵キリン株式会社の依頼による トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－110	協和発酵キリン株式会社の依頼による トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験（短期投与試験）	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（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－113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験（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－114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の日本人成人患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験（長期投与試験）	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－115	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の継続長期投与試験（第Ⅱ相）	安全性情報等に関する報告	承認
治－117	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるてんかんの治療又は予防を目的として、フェニトインの負荷投与を必要とする患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治－118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験(二重盲検)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の臨床薬理試験(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－122	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	治験に関する変更	承認
治－123	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更	承認
治－125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投与(NPC-06-3)	治験に関する変更	承認

**(5) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 5 件、治験終了等報告 8 件、実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 3 件)**

整理番号	研究課題	報告事項
—	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所の依頼による D-6501 の第Ⅱ相試験	開発中止報告
—	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所の依頼によるパーキンソン病及びその関連疾患と本態性振戦を対象とした D-6501 の第Ⅲ相臨床試験	開発中止報告
治－021	小野薬品工業株式会社の依頼による、ONO-2506PO のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ相試験	開発中止報告
治－029	明治製菓株式会社の依頼による Org 3770 のうつ病患者に対する第Ⅱ相試験(用量検討試験)	製造販売承認取得報告
治－030	明治製菓株式会社の依頼による Org 3770 のうつ病患者に対する第Ⅱ相試験(長期投与試験)	製造販売承認取得報告
治－052	アステラス製薬株式会社の依頼による統合失調症及び躁うつ病に伴わない不眠症患者を対象とした FK199B の第Ⅲ相試験	開発中止報告
治－061	アステラス製薬株式会社の依頼による統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症患者を対象とした FK199B の第Ⅲ相試験	開発中止報告
治－067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費等の変更等]
治－087	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単回投与による薬物動態、忍容性及び安全性の検討(臨床薬理試験第Ⅰ相)	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了報告
治－095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	治験に関する変更[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
治-107	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の第 I / II 相試験	治験終了報告
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数・分担医師の変更等]
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002(イストラデフィリン)のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	安全性情報等に関する報告
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002(イストラデフィリン)のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投与(NPC-06-3)	前回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告

#### (6) 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	98件
監査・モニタリング結果報告件数	115件

#### (7) その他(11件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象とした SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	保険付保証明変更報告等
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相-	被験者登録期限についての連絡等
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験の進行についての報告等
治-087	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単回投与による薬物動態、忍容性及び安全性の検討(臨床薬理試験第Ⅰ相)	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相)	症例登録期限についての連絡等
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(Rotigotine)の後期第Ⅱ相継続長期試験	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験(二重盲検)	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等

整理番号	研究課題	報告事項
治－122	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とし た第Ⅲ相比較試験	誤記について等
治－123	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とし た第Ⅲ相長期投与試験	誤記について等

## 治験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	④	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 部長	④	○
委 員	佐々木 征行	医師 病院 心理・指導部 部長	④	×
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
委 員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	④	○
委 員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	④	○
委 員	齋藤 和好	運営局 次長	①	○
委 員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	①	○
委 員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	①	○
委 員	田中 剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	④	○
外部委員	長谷川 源六	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	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）
- ×