

## 平成 22 年度第 12 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時: 2011 年 3 月 24 日(木) 16:10～18:45

場 所: 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院 第 1 会議室

出席委員名: 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-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814 (プレラデナント) の第 II 相試験	新規申請受入の可否	承認

### (3) 継続審議(重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 31 件、治験に関する変更 21 件、

#### 逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	第一三共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製造販売後臨床試験(第IV相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバラミン)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	承認
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバラミン)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-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020(ドネベジル塩酸塩)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	承認
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P(トピラマート)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-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)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(OPC-14597)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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の継続長期投与試験 (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-119	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-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 Solanezumab(LY2062430)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-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 治験に関する変更	承認
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-127	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 (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
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-131	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 BG00002(ナタリズマブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)の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-136	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P(トピラマート)の小児てんかんを対象とした第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-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P(トピラマート)の小児てんかんを対象とした第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-138	大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N(ゾニサミド)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-140	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 BG00002(ナタリズマブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅱ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010(paliperidone palmitate)の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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼による 16 歳以下の強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム (L059) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状が持続している統合失調症患者を対象とした RO4917838 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274 (アセナピン) 舌下錠の急性増悪期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-148	エーザイ株式会社の依頼による E2020 (ドネペジル塩酸塩) の高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-149	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小児てんかん患者を対象とした L059 (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

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 12 件、治験終了等報告 7 件、実施計画書等修正報告 3 件、迅速審査済み報告 1 件、逸脱に関する通知 0 件)**

整理番号	研究課題	報告事項
治-004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に対する Galantamine (R113675) の第Ⅲ相試験	製造販売承認取得報告
治-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に対する Galantamine (R113675) の長期投与試験(第Ⅲ相)	製造販売承認取得報告
治-041	第一三共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製造販売後臨床試験(第Ⅳ相)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-050	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型に対するガランタミン(R113675)の検証的試験(第Ⅲ相)	製造販売承認取得報告
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	治験終了報告
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	治験終了報告
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	治験終了報告
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバロミン)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[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
治－068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバロミン)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[軽微な変更等]
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(スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約期間延長等]
治－112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－114	ファイザー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(デスベンラファキシン)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了報告
治－146	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274(アセナピン)の急性増悪期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－150	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)の依頼による双極Ⅰ型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試験	第 10 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
治－151	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)の依頼による双極Ⅰ型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長期継続試験	第 10 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
治－152	中外製薬株式会社の依頼による既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状をもつ統合失調症患者を対象とした RO4917838 の第Ⅲ相試験	第 11 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	49件
監査・モニタリング結果報告件数	79件

#### (6) その他の報告(8件)

整理番号	研究課題	報告事項
治－067	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバロミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験協力者変更
治－068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバロミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験協力者変更
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(スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	治験協力者変更

整理番号	研究課題	報告事項
治－133	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験	E2080 治験における同意取得終了の連絡
治－135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アリピプラゾール IM デポ製剤の温度管理について
治－142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS010(paliperidone palmitate)の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	保険付保証明提出
治－143	ユーシービージャパン株式会社の依頼による16歳以下の強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験	N01159 試験 治験薬入れ替えについて
治－144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2402968のDuchenne型筋ジストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験協力者変更 患者への問い合わせへの対応方法として、ホームページに掲載することについて説明

## 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 総合外科部 部長	④	○
委 員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 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 免疫研究部 部長	④	×
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	○
委 員	大島 宏一	総務部 部長	①	○
委 員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	①	○
委 員	田中 剛	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
委 員	泉 厚彦	財務経理部 財務経理課 医事室 室長	①	○
外部委員	松田 輝美	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）

×