

## 平成 22 年度第 11 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011 年 2 月 24 日(木) 17:10～19:25

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

- ・ 治験審査委員会副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-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	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:補償に関する同意説明補助資料の修正]

### (3) 継続審議(治験継続申請 32 件、重篤な有害事象報告 7 件、安全性情報等報告 39 件、

#### 治験に関する変更 19 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長期投与試験(第Ⅲ相)	治験実施状況報告 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	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	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-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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	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(スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 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-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020(ドネペジル塩酸塩)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―	治験実施状況報告 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-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	治験実施状況報告 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)	治験実施状況報告 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)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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)	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(ペランパネル)の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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)	治験実施状況報告 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-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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06(ホスフェニトイン)第Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投与	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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	治験実施状況報告 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-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 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)	治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告 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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼による AF-0901(ミダゾラム)のてんかん重積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試験(非盲検)	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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 7 件、治験終了等報告 10 件、実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 3 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
—	第一三共株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	製造販売承認取得報告
治-007	第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(塩酸メマンチン)の後期第Ⅱ相試験	製造販売承認取得報告
治-016	第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の高度アルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相継続投与試験	製造販売承認取得報告
治-018	第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の軽度および中等度アルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験	製造販売承認取得報告
治-019	第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の軽度および中等度アルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相長期拡張試験	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長期投与試験(第Ⅲ相)	製造販売承認取得報告
治-043	第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の高度アルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験	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	製造販売承認取得報告
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	製造販売承認取得報告
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	製造販売承認取得報告
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-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)	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-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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追等]
治-143	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による 16 歳以上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	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加等]
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更[迅速審査:治験分担医師の追加]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
医-001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋ジストロフィーを対象とした医師主導治験	第 10 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	75件
監査・モニタリング結果報告件数	51件

#### (6) その他の報告(15 件)

整理番号	研究課題	報告事項
—	ガラタミン(レミニール®) 製造販売承認取得	ガラタミン製造販売承認取得について
治-031	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 うつ病用量反応試験(第Ⅱ相)	試験成績公表についての承諾依頼
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)	
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長期投与試験(第Ⅲ相)	付保証明の提出
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	治験協力者変更

整理番号	研究課題	報告事項
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
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	GCP 実地調査の結果通知
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者業務内容の変更等
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更

## 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[委員長代行]	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）

×