

平成 22 年度第 6 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時: 2010 年 9 月 30 日(木) 16:05～18:20

場 所: 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院本館 第 1 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(3 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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)	新規申請受入の可否	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	新規申請受入の可否	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	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 7 件、安全性情報等報告 56 件、治験に関する変更 40 件、逸脱報告 1 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)	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 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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	承認
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	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 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-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	安全性情報等に関する報告 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(スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	緊急回避のための逸脱に関する報告	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
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)	安全性情報等に関する報告	承認
治-118	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、比較試験(二重盲検)	重篤な有害事象に関する報告	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 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(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(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-125	ノーバ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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	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 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-128	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相有効性検証試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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 治験に関する変更	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-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	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-14597IM)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	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-139	中外製薬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 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 治験に関する変更	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 24 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 5 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-006	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-011	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)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相継続投与試験	製造販売承認取得報告
治-022	藤本製薬株式会社の依頼による FPF1100(塩酸セレギリン)の難治性うつ病患者を対象とした第Ⅱ相試験	開発権の委譲による開発中止
治-028	藤本製薬株式会社の依頼による FPF1100(塩酸セレギリン)の難治性うつ病患者を対象とした第Ⅱ相試験 長期投与試験	開発権の委譲による開発中止

整理番号	研究課題	報告事項
治-045	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相二重盲検比較試験	製造販売承認取得報告
治-046	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相二重盲検比較試験	製造販売承認取得報告
治-047	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相二重盲検比較試験	製造販売承認取得報告
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS(スルホ化人免疫グロブリン)の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバミン)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] 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-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバミン)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	安全性情報等に関する報告
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(プラミベキソール)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験終了報告
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM962(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)	治験終了報告
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—	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-111	ファイザー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(デスベンラファキシン)の第Ⅲ相試験(短期投与試験)	治験に関する変更[軽微な変更等] 安全性情報等に関する報告 治験終了報告
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-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-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-118	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、比較試験(二重盲検)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[迅速審査報告: 契約症例数の追加等]
治-130	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師等の変更等]
治-139	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第4回 IRB での「修正の上で了承」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	121件
監査・モニタリング結果報告件数	118件

(6) その他(21件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS (スルホ化人免疫グロブリン)の後期第Ⅱ相試験	CRO の変更
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	治験協力者追加の報告
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)	依頼者合併に伴う補償制度について
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)	治験協力者追加の報告
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	治験協力者追加の報告 治験実施計画書の誤記について
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	治験協力者追加の報告
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	付保証明提出
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	治験協力者追加の報告

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験協力者追加の報告
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	CRO の変更
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	治験協力者追加の報告
治－134	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(長期継続投与試験)	治験協力者追加の報告
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	治験協力者追加の報告
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	治験協力者追加の報告
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)	治験協力者追加の報告
治－139	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験協力者追加の報告 CRO の変更
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	治験協力者追加の報告

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）

×