

平成 23 年度第 10 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2012 年 2 月 23 日(木) 16:00～19:15

場 所:独立行政法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 治験管理室会議室

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(2 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-169	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Ⅲ相試験	新規申請受入の可否	承認
治-170	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アリピプラゾール(OPC-14597)週 1 回製剤の臨床薬理試験	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文書の修正]

(3) 継続審議(治験継続申請 38 件、重篤な有害事象報告 3 件、安全性情報等報告 46 件、 治験に関する変更 24 件、逸脱報告 0 件)

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(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	治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告	承認
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	治験実施状況報告	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-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-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	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 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-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	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 重篤な有害事象に関する報告	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	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	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-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-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-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 治験に関する変更	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	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 治験に関する変更	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 安全性情報等に関する報告	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 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－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	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	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－150	クイントイルズ・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	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－151	クイントイルズ・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	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－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 RO 4917838 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－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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－154	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 L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(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－157	クイントイルズ・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相継続試験(LZAO)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－158	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(臨床薬理試験)	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－159	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤(L059IV)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	承認
治－161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第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－162	アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第Ⅱ相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験	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－163	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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治－164	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-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
治－165	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-34712 の第Ⅲ相長期投与試験	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
治－166	アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E の前期第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－167	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分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)単剤療法 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
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	治験実施状況報告 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 11 件、治験終了等報告 4 件、治験実施計画書等修正報告 0 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
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]
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－090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)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)	製造販売承認取得報告
治－091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)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有効性を検討する多施設共同試験(第Ⅲ相)	製造販売承認取得報告
治－092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)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(第Ⅲ相)	製造販売承認取得報告
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	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
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－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	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]

整理番号	研究課題	報告事項
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)	治験終了報告
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[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	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: 治験分担医師の追加]
治-154	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 L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-164	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-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-165	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-34712 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

(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	65件
監査・モニタリング結果報告件数	52件

(6) その他の報告(4件)

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	代表取締役名義について
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	代表取締役名義について
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)	保険付保証明書提出

整理番号	研究課題	報告事項
治－162	アボット ジャパン株式会社の依頼による 進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 Ⅱ相及び ABT-SLV187N(非	保険付保証明書提出

(7) 業務手順書について(4 件)

整理番号	報告事項
—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会標準業務手順書(案) ・ 治験依頼者による治験等に係る標準業務定順書(案) ・ 医師主導治験等に係る標準業務定順書(案) ・ 治験等以外の受託研究に係る業務手順書(案)

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	林田 浩一	歯科医師 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 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）

×