

## 平成 23 年度第 3 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011 年 6 月 23 日(木) 16:05～19:00

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-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-14597/IMD)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) | 新規申請受入の可否 | 修正の上で承認<br>[条件:同意説明文書の修正] |
| 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                              | 新規申請受入の可否 | 承認                        |
| 治-160 | 日本メジフィジックス株式会社の依頼による NMA78 のパーキンソン症候群及び本態性振戦の患者、健康成人を対象とした第Ⅲ相臨床試験          | 新規申請受入の可否 | 修正の上で承認<br>[条件:同意説明文書の修正] |

### (3) 継続審議(重篤な有害事象報告 0 件、安全性情報等報告 35 件、治験に関する変更 32 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                        | 安全性情報等に関する報告             | 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             | 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<br>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<br>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)                                 | 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-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<br>治験に関する変更 | 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 | 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<br>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                                 | 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<br>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<br>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<br>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)                        | 安全性情報等に関する報告<br>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<br>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<br>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-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)                         | 安全性情報等に関する報告<br>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                      | 安全性情報等に関する報告<br>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                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 修正の上で承認<br>[条件:同意説明文書(補遺)の修正] |

| 整理番号  | 研究課題   | 審議事項                     | 審議結果 |
|-------|--|--------------------------|------|
| 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<br>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             | 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                                 | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 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                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 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             | 安全性情報等に関する報告<br>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 RO4917838 の第Ⅲ相試験                               | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治－153 | MSD 株式会社の依頼による SCH420814(ブレラデナント) の第Ⅱ相試験   | 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)                         | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治－155 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治－157 | 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相継続試験(LZAO) | 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 7 件、治験終了等報告 8 件、実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 5 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題  | 報告事項  |
|-------|---|---|
| 治-032 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による EMA713D (リバスチグミン) の前期第Ⅱ相試験                     | 製造販売承認取得                                      |
| 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  | 資料廃棄の許可                                       |
| 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  | 資料廃棄の許可                                       |
| 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  | 資料廃棄の許可                                       |
| 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[軽微な変更等]<br>治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更] |
| 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                    | 治験に関する変更[軽微な変更等]                              |
| 治-074 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした SND919(プラミペキソール)の第Ⅲ相試験(二重盲検) | 製造販売承認の取得                                     |
| 治-082 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした SND919(プラミペキソール)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | 製造販売承認取得                                      |
| 治-093 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした SND919(プラミペキソール)の第Ⅲ相試験       | 製造販売承認取得                                      |
| 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—  | 治験に関する変更[軽微な変更等]<br>治験終了報告                    |
| 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:治験分担医師の変更等]                     |
| 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         | 治験に関する変更[軽微な変更等]                              |
| 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－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: 治験分担医師の変更] |
| 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            | 治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加等]   |
| 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)   | 治験に関する変更[軽微な変更等]            |
| 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 | 治験に関する変更[軽微な変更等]            |
| 治－155 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験               | 治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師の変更] |

#### (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 | 49件 |

#### (6) その他の報告(9件)

| 整理番号  | 研究課題   | 報告事項                        |
|-------|--|-----------------------------|
| 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                   | 代表取締役社長の交代について              |
| 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         | 副作用等症例を通知する文書の取扱いについて       |
| 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    | 代表取締役社長の交代について              |
| 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         | 代表取締役社長の交代について              |
| 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) | 代表取締役社長の交代について              |
| 治－155 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験                    | 社名変更<br>症例報告書 記載事項の読替対応について |

| 整理番号  | 研究課題   | 報告事項                        |
|-------|--|-----------------------------|
| 治-156 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼<br>によるハンチントン病患者を対象とした<br>BAF-105 の第Ⅲ相長期投与試験 | 社名変更<br>症例報告書 記載事項の読替対応について |

## 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<br>病院 副院長             | ④    | ○  |
| 副委員長 | 斉藤 郁夫  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長         | ④    | ○  |
| 委 員  | 三山 健司  | 医師<br>病院 総合外科部 部長        | ④    | ○  |
| 委 員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 小児神経診療部 部長      | ④    | ○  |
| 委 員  | 小宅 比佐子 | 看護師<br>病院 看護部 部長         | ④    | ×  |
| 委 員  | 山村 隆   | 医師<br>神経研究所 免疫研究部 部長     | ④    | ×  |
| 委 員  | 山田 光彦  | 医師<br>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<br>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<br>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）

×