

## 平成 24 年度第 6 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2012 年 9 月 27 日(木) 16:00～18:10

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(1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-179	バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした BLB-010 (人免疫グロブリン,10%)の第Ⅱ相試験	新規申請受入の可否	承認 (指示決定通知 取扱い 却下)

### (3) 継続審議(重篤な有害事象報告 9 件、安全性情報等報告 94 件、治験に関する変更 44 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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-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-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 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	重篤な有害事象に関する報告 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	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-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	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	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	験		
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-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	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-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 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 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	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	安全性情報等に関する報告 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	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 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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)	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)	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-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)	安全性情報等に関する報告	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	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-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 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	安全性情報等に関する報告 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	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-214(カリプラジン)の臨床薬理試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020(ドネベジル塩酸塩)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	安全性情報等に関する報告	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-171	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の前期第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-172	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RO92670(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
治-173	中外製薬株式会社の依頼による RO4917523 の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-174	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-176	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自閉性障害を対象としたリスペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-177	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-178	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(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
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
医-002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	治験に関する変更	承認

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験 モニタリング報告1件、監査報告0件)**

整理番号	研究課題	報告事項
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	モニタリング報告

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 35 件、治験終了等報告 2 件、治験実施計画書等修正報告 2 件、迅速審査済み報告 6 件、逸脱に関する通知 1 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-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[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[軽微な変更等] 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[軽微な変更等]
治-131	パイオジェン・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	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了報告
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	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の変更]
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	緊急回避のための逸脱に関する報告
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の変更]
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－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－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] 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の変更]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－171	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－172	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RO92670(paliperidone palmitate)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[軽微な変更等]
治－173	中外製薬株式会社の依頼による RO4917523 の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の変更]

整理番号	研究課題	報告事項
治-174	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象 とした第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:分担医師の変更]
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象 とした第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:分担医師の変更]
治-176	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 自閉性障害を対象としたリスペリドン (R064766)の第Ⅲ相試験	第4回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
医-002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性 硬化症を対象とした医師主導治験	第5回 IRB(臨時)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	108件
監査・モニタリング結果報告件数	113件

#### (6) その他の報告(9件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	開発業務受託機関所在地の変更
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	開発業務受託機関所在地の変更
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)	付保証明書
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	会社分割による承継について
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	業務委託契約 治験協力者の追加
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	付保証明書
治-174	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象 とした第Ⅱ相試験	付保証明書

整理番号	研究課題	報告事項
治－175	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対 象とした第Ⅱ相試験	付保証明書
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	損害賠償責任保険

(7) 業務手順書等について(5 件)

整理番号	審議事項	
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 治験に係る受託業務等取扱規定</li> <li>独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 治験審査委員会細則</li> <li>治験審査委員会標準業務手順書</li> <li>治験依頼者による治験等に係る標準業務手順書</li> <li>医師主導治験に係る標準業務手順書</li> </ul>	承認

## 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	村田 美穂	医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長	④	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	×
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	×
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	大島 宏一	総務部 部長	①	×
非専門委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	①	○
専門委員	林田 浩一	歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	林 津也子	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）

×