

## 平成 25 年度第 2 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013 年 5 月 23 日 (木)16:00 ～17:50

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、修正の上承認された。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-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	新規申請受け入れの可否	承認
治-191	日本製薬株式会社依頼による NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の前期第Ⅱ相試験	新規申請受け入れの可否	承認
医-004	HAL-HN01の神経・筋難病疾患を対象とした多施設共同医師主導治験 (NYC-3001試験)	新規申請受け入れの可否	承認

### (3) 継続審議(重篤な有害事象報告 3 件、安全性情報等報告 57 件、治験及び試験に関する変更 20 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 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	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	治験に関する変更 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-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	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 安全性情報等に関する報告	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－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	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	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	承認
治－146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002 74(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－147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002 74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試験	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	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	承認
治－153	MSD 株式会社の依頼による SCH42081 4(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	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 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	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 F K949E 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	承認
治－168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による M P-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 安全性情報等に関する報告	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	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	安全性情報等に関する報告	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	安全性情報等に関する報告	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の易刺激性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
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)	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
治－180	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 LACOSAMIDE(SPM927)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－181	エーザイ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 E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

治－183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
治－186	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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－187	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 SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
臨－001	日本人メラスの EPI-743 治療	試験に関する変更	承認

**(3′) 治験実施の適切性(医師主導治験モニタリング結果報告 2 件、監査報告 0 件)**

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	モニタリング結果報告	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	モニタリング結果報告	承認

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 16 件、治験終了等報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 6 件、逸脱に関する通知 0 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	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]
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[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] 治験終了に関する報告
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]

整理番号	研究課題	報告事項
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－168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-214(カリブラジン)の臨床薬理試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	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－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[迅速審査報告: 契約例数追加]
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の易刺激性を対象としたリスペリドン(R064766)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]
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)	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
治－181	エーザイ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 E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	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: 契約例数追加]
治－182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)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: 契約例数追加]
治－186	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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
医－003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験	治験実施計画書等修正報告

#### (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	44 件
監査・モニタリング結果報告件数	32 件

**(6)その他の報告(8件)**

整理番号	研究課題	報告事項
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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)	代表者名変更読み替えのお知らせ
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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)	代表者名変更読み替えのお知らせ
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)	代表者名変更読み替えのお知らせ
治-186	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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	代表者名変更読み替えのお知らせ
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたNS-065/NCNP-01の早期探索的臨床試験	契約締結の報告

## 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	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	長谷川 博	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	西沢 智明	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）

×