

平成 25 年度第 10 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 2014 年 2 月 27 日 (木) 16:00～18:30

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 臨床研究推進部会議室

出席委員名別表の通り

- ・ 中込和幸臨床試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。
- ・ 治験事務局より事前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-208	CLS ベーリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) を対象とした IgPro20 (皮下注射用人免疫グロブリン) の第 III 相試験	新規申請受け入れの可否	承認

(3) 継続審議(治験継続申請 55 件、重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 62 件、治験に関する変更 28 件、逸脱報告 0 件)

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	治験実施状況報告 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-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-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 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 (RR MS) 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-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 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 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-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	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
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
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 治験に関する変更	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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 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	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-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	承認
治-157	日本イーライリリー株式会社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 LY2062430(Solanezumab)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-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 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	治験実施状況報告	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-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
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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告	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	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-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)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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)	治験実施状況報告 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	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-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-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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(ビガバトリン)の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	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(ビガバトリン)の第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	承認
治-185	大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソンズを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験実施状況報告	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	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-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	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-188	日本製薬株式会社の依頼による 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
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	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-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	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
治-192	CIDPを対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab	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

	(LY2062430)の第3相試験		
治-194	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅱ/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-195	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試験)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-196	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験実施状況報告	承認
治-197	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	治験実施状況報告	承認
治-199	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多発性硬化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-200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象としたBYM338の二重盲検、プラセボ対照 後期Ⅱ相/第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	承認
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相臨床試験(ベースライン対照試験)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の長期継続投与試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-203	中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
治-204	大日本住友製薬株式会社の依頼によるEPI-743のリー脳症患者を対象とした臨床試験[後期第2/3相試験]	治験実施状況報告	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第3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-206	大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第3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-207	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)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 重篤な有害事象に関する報告	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	治験実施状況報告	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	治験に関する変更	修正の上承認 安全性検討委員会の運用等

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	治験実施状況報告 治験に関する変更	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)	治験実施状況報告	承認
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NPC-14(硫酸アルベカシン)の医師主導治験(第Ⅱ相)	治験実施状況報告	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	研究実施状況報告 研究に関する変更	承認
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	研究実施状況報告 研究に関する変更	
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	研究実施状況報告 研究に関する変更	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 6 件、監査報告 1 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-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	監査結果報告	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)	モニタリング結果報告	承認
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NPC-14(硫酸アルベカシン)の医師主導治験(第Ⅱ相)	モニタリング結果報告	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	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 18 件、治験終了等報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 4 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
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-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-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-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[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 0274(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	治験に関する変更[迅速審査報告:期間延長に伴う費用追加]
治-157	日本イーライリリー株式会社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 LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ相試験	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-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[軽微な変更等]
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(SP M927)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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-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(ピガバトリン)の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告 治験開発中止に関する報告
治-185	大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症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:症例追加]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-188	日本製薬株式会社の依頼による 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-194	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第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:症例追加]

整理番号	研究課題	報告事項
治－195	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－196	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験終了に関する報告 治験開発中止に関する報告
治－201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相臨床試験(ベースライン対照試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
医－005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NPC-14(硫酸アルベカシン)の医師主導治験(第Ⅱ相)	治験に関する変更[迅速審査報告:記載整備に伴う手順書改訂]

(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	92件
監査・モニタリング結果報告件数	58件

(6)その他の報告(4件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験課題名変更のお知らせ
治－194	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	付保証明提出
治－195	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試験)	付保証明提出
治－196	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	試験中止のお知らせ

(7)各種業務手順書、書式様式改訂について(6件)

整理番号	報告事項
—	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験審査委員会標準業務手順書 治験依頼者による治験等に係る標準業務手順書 医師主導治験に係る標準業務手順書 医師主導治験取扱手順書 委員会調査審議に係る委受託契約書 消費税変更に伴う契約書及び積算内訳の変更について

臨床試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	中込 和幸	医師 病院 特命副院長 病院 臨床研究推進部 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	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	○
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	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 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	納富 修	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	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	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）

×