

平成 28 年度 第 6 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 09 月 29 日 (木) 16:00～18:05

場 所:国立研究開発法人国立精神・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

- ・ 岡崎光俊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-259 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験 | 新規申請の受入の可否 | 修正の上で承認 [条件:同意説明文書の修正] |
| 治-260 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) | 新規申請の受入の可否 | 承認 |

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 78 件、治験に関する変更 13 件、逸脱報告 1 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---|--------------------------|------|
| 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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-186 | バイオジェン・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 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 | 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 (LY2062430) の第 3 相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-199 | バイオジェン・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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-202 | アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験 | 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-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 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 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 | 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) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002) | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-227 | 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小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(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-229 | 久光製薬株式会社の依頼による L-DO PA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相二重盲検試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相長期継続試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-233 | 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病患者を対象とした A ZD3293 の第 2/3 相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) | 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-237 | ファイザー株式会社の依頼による PF-0 0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-238 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ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-243 | 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 Lacosamide の二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(第Ⅲ相) | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-244 | 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 Lacosamide の長期併用継続試験(第Ⅲ相) | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-245 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による T AS-205 の前期第Ⅱ相試験 | 緊急回避のための逸脱に関する報告 | 承認 |
| 治-247 | ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751 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-248 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(PET 撮影の受入) | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-249 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験(PET 撮影の受入) | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-252 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-065/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-253 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab 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-254 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-255 | 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第Ⅱ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-257 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) の急性増悪期の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較による第Ⅲ相検証的試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-258 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 医-006 | GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/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 |
| 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 | 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 |
| 臨-003-106 | 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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 臨-003-107 | 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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 7 件、監査報告 0 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--|------------|------|
| 医-006 | GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | モニタリング結果報告 | 承認 |
| 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 | 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 27 件、安全性情報等に関する報告 3 件、治験終了等報告 4 件、治験実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 3 件、逸脱に関する通知 1 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-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) | 治験終了に関する報告 |
| 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 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-215 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 | 治験終了に関する報告 |
| 治-216 | 富山化学工業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 T-817MA の臨床第Ⅱ相試験 | 治験終了に関する報告 |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験 (B5161002) | 治験に関する変更[軽微な変更等] 安全性情報等に関する報告 |
| 治-228 | 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統合失調症患者を対象とした BI409306 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験終了に関する報告 |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-233 | 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病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101 (ロラゼパム) のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加、分担医師変更] |
| 治-240 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/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-241 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-245 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験 | 緊急回避のため逸脱に関する通知 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| 治-247 | ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751 の第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-248 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(PET 撮影の受入) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-251 | 大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-253 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-254 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-256 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) | 第 5 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告 |
| 臨-001 | 日本人メラスの EPI-743 治療 | 研究に関する変更[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 | 93 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 92 件 |

(6) その他の報告(9 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|--|--------------|
| 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 | 付保証明書 |
| 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 | 付保証明書 |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002) | 治験継続に関するお知らせ |
| 治-227 | 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小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験) | 付保証明書 |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|---|-------|
| 治-243 | 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 Lacosamide の二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(第Ⅲ相) | 付保証明書 |
| 治-244 | 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 Lacosamide の長期併用継続試験(第Ⅲ相) | 付保証明書 |
| 治-246 | 小野薬品工業株式会社の依頼による、ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者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、及び非盲検非対照長期継続投与試験 | 付保証明書 |
| 治-248 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(PET 撮影の受入) | 付保証明書 |
| 治-249 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験(PET 撮影の受入) | 付保証明書 |

〔別表〕

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 | 岡崎 光俊 | 医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長 | ④ | ○ |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 特命副院長 病院 小児神経診療部 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 | 平林 直次 | 医師 病院 精神リハビリテーション部 部長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 高橋 祐二 | 医師 病院 神経内科診療部 部長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 町屋 晴美 | 看護師 病院 看護部 部長 | ④ | × |
| 専門委員 | 功刀 浩 | 医師 神経研究所 疾病研究第三部 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 | 柳澤 武 | 総務部 部長 | ① | × |
| 非専門委員 | 山本 修一 | 企画経営部 企画経営課 課長 | ① | × |
| 専門委員 | 小川 祥子 | 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 | 岩下 桂郎 | 都立学校 副校長 | ②③ | ○ |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 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）

×