

## 令和2年度 第10回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和3年01月28日(木) 16:30 ~ 19:00

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二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(5件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験	新規申請の受入の可否	承認
治-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験	新規申請の受入の可否	承認
治-350	中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験	新規申請の受入の可否	承認
治-351	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	新規申請の受入の可否	修正の上で承認
治-352	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-06939926 の第 3 相試験	新規申請の受入の可否	保留

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、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 18 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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-272	サノフィ株式会社の依頼による neoGAA (GZ402666)の未治療の遅発型ポンペ病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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした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-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR 402671 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-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-290	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 BI 409306 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	承認
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-306	バイオジェン・ジャパン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第Ⅱb 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-311	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-312	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-317	パーキンソン病患者を対象としたアツヴィ合同会社依頼による ABBV-951 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-319	中外製薬株式会社依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-320	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OM B157 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-328	大塚製薬の依頼による大うつ病性障害を対象とした OPC-64005 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-329	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 BIIB037 の第Ⅲb 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-334	An open-label extension of Study M15-741 to evaluate the safety and tolerability of 24-hour daily exposure of continuous subcutaneous infusion of ABBV-951 in subjects with Parkinson's disease パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-335	大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-337	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 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-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験(非盲検延長試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 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-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168 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
医-010	FCD2型のでんかん発作に対するシロリムスの医師主導治験	安全性情報等に関する報告	承認
医-011	焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験	安全性情報等に関する報告	承認
医-012	デュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
医-013	再発性多発性硬化症患者を対象とした NKT 細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の第 II 相医師主導治験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-331	第一三共株式会社の依頼によるデュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第 II 相長期継続投与試験	治験に関する変更	承認
治-333	中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第 II 相臨床試験	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-339	抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する6週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験	治験に関する変更	承認
治-344	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更	承認
治-347	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-349	ノーベルファーマ株式会社の依頼による GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認

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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-012	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験	モニタリング結果報告	承認
医-014	脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)	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14件、安全性情報等に関する報告0件、治験終了等報告0件、治験実施計画書等修正報告1件、迅速審査済み報告0件、逸脱に関する通知0件)**

整理番号	研究課題	報告事項
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-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-311	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-312	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-323	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-34712FUM の第Ⅰ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-328	大塚製薬の依頼による大うつ病性障害を対象とした OPC-64005 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-329	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 BIIIB037 の第Ⅲb 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-344	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-348	中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験	第9回 IRB 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	直接閲覧 19 件、リモートモニタリング 1 件
監査・モニタリング結果報告件数	直接閲覧 1 件、リモートモニタリング 2 件

#### (6) その他の報告(7件)

整理番号	研究課題	報告事項
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)	治験に関するお知らせ
治-317	パーキンソン病患者を対象としたアヴィ合同会社依頼による ABBV-951 の第Ⅲ相試験	付保証明書の提出
治-326	塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした SDT-001 の第2相臨床試験	付保証明書の提出
治-329	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 BIIIB037 の第Ⅲb 相試験	治験に関するお知らせ
治-334	An open-label extension of Study M15-741 to evaluate the safety and tolerability of 24-hour daily exposure of continuous subcutaneous infusion of ABBV-951 in subjects with Parkinson's disease パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験	付保証明書の提出

整理番号	研究課題	報告事項
治-337	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験	治験に関するお知らせ
治-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)	治験に関するお知らせ

[ 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	出欠
委員長	高橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	④	○
副委員長	高崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 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	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	岩崎 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	④	○
専門委員	大町 佳永	医師 病院 第一精神診療部 第一精神科 医長	④	○
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 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	山口 創生	精神保健福祉士 精神保健研究所 地域・司法精神医 療研究部 精神保健サービス評価研究室 室長	④	○
非専門委員	永田 勝則	財務経理部 部長	①	×
非専門委員	村雲 真佐哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	①	○
専門委員	富澤 一郎	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	×
非専門委員	佐々木 真	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	櫻井 淳一	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	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)
- × (欠席した委員)