

令和2年度 第12回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和3年03月25日(木) 16:30 ~ 18:15

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(1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	承認

(3) 継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告4件、安全性情報等報告27件、治験に関する変更17件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	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-325	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB104 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告	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	安全性情報等に関する報告	承認
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験]	安全性情報等に関する報告	承認
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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 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	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	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-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-327	藤本製薬株式会社の依頼による FPF10 11 の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)	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 BII B037 の第Ⅲb 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-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-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 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 治験に関する変更	承認
治-345	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]	安全性情報等に関する報告	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-322	日本新薬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患者を対象とした NS-065/NCNP-01(ビルラルセン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-324	株式会社リプロセルの依頼による脊髄小脳失調症患者を対象とした SB-ADSC-01 の第Ⅱ相試験	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-332	中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する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
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
治-336	大鵬薬品工業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患者を対象とした TAS-205 の第 III 相試験	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
治-353	日本新薬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患者を対象とした NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン) の第 III 相試験	治験に関する変更	承認
医-009	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第 II 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 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-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 5 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-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第 II 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期 (Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III 相試験	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-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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-327	藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験(第 III 相)	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-336	大鵬薬品工業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患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[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	治験終了に関する報告
治-321	中外製薬株式会社依頼によるサトラリズマブの視神経脊髄炎関連疾患(NMOSD)患者を対象とした拡大治験	治験終了に関する報告
治-022	藤本製薬株式会社の依頼による FPF1100(塩酸セレギリン)の難治性うつ病患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験中止に関する報告
治-028	藤本製薬株式会社の依頼による FPF1100(塩酸セレギリン)の難治性うつ病患者を対象とした第Ⅱ相試験 長期投与試験	治験中止に関する報告
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Ⅰb 相試験	治験中止に関する報告
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	第10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 14 件、リモートモニタリング 5 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(0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験に関するお知らせ
治-331	第一三共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患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験	付保証明書の提出
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	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)