

令和2年度 第4回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和2年07月16日(木) 16:00 ~ 17:00

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(1件)

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	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3件、安全性情報等報告21件、治験に関する変更16件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	重篤な有害事象に関する報告 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-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)	安全性情報等に関する報告	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	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 治験に関する変更	承認
治-282	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第II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-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 Ib 相試験	安全性情報等に関する報告	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 I 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-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 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	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告	承認
医-010	FCD2型のと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 治験に関する変更	承認
治-242	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 I / II 相試験	治験に関する変更	承認
治-289	EPS インターナショナル株式会社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-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 SD T-001 の第 2 相臨床試験	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 の脳腱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	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 BIIIB037 の第 IIIb 相試験	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	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
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	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 0 件、監査報告 1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシリムスの医師主導治験	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 9 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 1 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
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]	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-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIIB092 の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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]
治-325	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIIB104 の第Ⅱ相試験	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-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
治-304	協和キリ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 KW-6356 の後期第Ⅱ相試験	治験終了に関する報告
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	第 3 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験に関する変更[迅速審査報告]

(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 20 件、リモートモニタリング 10 件
監査・モニタリング結果報告件数	直接閲覧 0 件、リモートモニタリング 7 件

(6) その他の報告(6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)	付保証明書の提出
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	付保証明書の提出
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	付保証明書の提出
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	治験に関するお知らせ 治験に関する報告
治 -203、276、277、278、290、307、311、312、316、321、323	-	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）