

令和元年度 第 10 回臨床試験審査委員会議事要旨

日 時:令和 2 年 02 月 27 日 (木) 16:00 ~ 16:45
場 所:国立研究開発法人精神・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
オブザーバー:治験事務局[中村、下川、安藤]
治験事務局補助[乾、鈴木、工藤、佐野、熊山、武田]

- ・ 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。
- ・ 治験事務局より事前配付資料の確認がなされた。

[当日配付資料①] 報告:実施計画書の軽微な変更等報告事項について
治-302:契約書の締結

[当日配付資料②] 審議:医療機器のポイント表について

(1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨及び議事要旨概要について承認された。その他意見なし。

(2) 治験新規申請:受け入れの可否について <計 0 件>

該当なし

(3) 治験継続申請:継続の可否について <計 49 件>

整理番号:治-203

議題名:(1)A MULTICENTER, RANDOMIZED, ADDITION TO BASELINE TREATMENT, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF SA237 IN PATIENTS WITH NEUROMYELITIS OPTICA (NMO) AND NMO SPECTRUM DISORDER (NMOSD) 視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)患者に対して、SA237 をベースライン治療に上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験

[公開用議題名: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]

責任医師:山村 隆 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 9 例、実施 9 例そのうち中止 3 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-218

議題名:(2)EPI-743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]

[公開用議題名: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]]

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 4 例、実施 4 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-242

議題名:(3)DS-5141b 第 I/II 相試験ー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 の非盲検試験ー

[公開用議題名: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]

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 6 例、実施 3 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員、岩崎 真樹委員、功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-244

議題名:(4)コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験

[公開用議題名:ユージ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)]

責任医師:中川 栄二 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 3 例、実施 3 例のうち中止 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-254

議題名:(5)再発性視神経脊髄炎(NMO)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための第 III 相、非盲検、ECU-NMO-301 継続試験 A PHASE III, OPEN-LABEL, EXTENSION TRIAL OF ECU-NMO-301 TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECU-LIZUMAB IN PATIENTS WITH RELAPSING NEUROMYELITIS OPTICA (NMO)

[公開用議題名: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]

[公開用議題名: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]

責任医師:林 幼偉 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 2 例、実施 2 例のうち完了 2 例。

● 2019 年 11 月に承認されたため、治験薬の投与を終了し、市販薬を投与している。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-256

議題名:(6)プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する抗アミロイド療法(A4 試験)

[公開用議題名: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)]

責任医師:松田 博史 [放射線科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 22 例、実施 22 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-271

議題名:(7)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 RO723936 (BMS-986089) の有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照試験
[公開用議題名:中外製薬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第Ⅱ/Ⅲ相試験]

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 5 例、実施 5 例。

● 中間解析の結果、有効性が認められなかったため、2019 年 11 月に依頼者より開発中止の通知があり、全例治験薬投与を中止し、24 週間の後観察実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-272

議題名:(8)未治療の遅発型ポンペ病患者において neoGAA (GZ402666) 隔週反復投与の有効性及び安全性をアルグルコシダーゼ アルファと比較する第Ⅲ相、ランダム化、多施設、国際共同、二重盲検試験
[公開用議題名: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]

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 1 例、実施 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-273

議題名:(9)早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、オープンラベル継続投与期を設けた 24 ヶ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験
[公開用議題名:エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験]

責任医師:坂田 増弘 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 8 例、実施 3 例そのうち中止 3 例。

● 1 例は有害事象により被験者の希望で中止、2 例は 2019 年 9 月の治験中止の決定により中止。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-274

議題名:(10)進行性核上性麻痺患者を対象とした BIIB092 静脈内投与の有効性及び安全性を検討するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
[公開用議題名:バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB092 の後期第Ⅱ相試験]

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 8 例、実施 8 例のうち中止 8 例。
- 1 例は治験に定められている評価が不可能となったため中止、1 例は有効性が認められなかったため中止、1 例は介護者が同意撤回したため中止、5 例は 2019 年 10 月の依頼者による治験中止の決定により中止。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-276

議題名:(11)二次性全般化発作を含む部分発作を有するてんかん患者(16歳~80歳)に対する BRIVARACETAM 併用投与における有効性及び安全性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験
[公開用議題名: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]

責任医師:岩崎 真樹 [脳神経外科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 5 例、実施 4 例のうち完了 3 例、中止 1 例。
- 1 例は有害事象により中止。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-277

議題名:(12)二次性全般化発作を含む部分発作を有する 16 歳以上のてんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、長期継続投与試験
[公開用議題名: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]

責任医師:岩崎 真樹 [脳神経外科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 1 例、実施 0 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-278

議題名:(13)生後 1 ヶ月~4 歳未満のてんかん患者を対象とした、部分発作に対する単剤療法又は併用療法としてのレベチラセタムの非盲検、単群、多施設共同試験
[公開用議題名: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]

責任医師:齋藤 貴志 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 2 例、実施 2 例のうち中止 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-280

議題名:(14)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に、ペランパネルの単剤療法の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験
[公開用議題名: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]

責任医師:岩崎 真樹 [脳神経外科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 1 例、実施 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-281

議題名:(15)MT-5199 の遅発性ジスキネジア患者を対象とした検証的試験及び継続長期投与試験
[公開用議題名: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]

責任医師:吉田 寿美子 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 10 例、実施 5 例のうち完了 3 例、中止 1 例にて実施中である。
- 1 例は同意撤回のため中止。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(吉田 寿美子委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-282

議題名:(16)GBA 変異(あるいは GBA バリエント)を保有する早期パーキンソン病患者を対象とした GZ/SAR402671 の有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験パーキンソン病についての多施設共同の薬物動態及び介入試験
[公開用議題名:サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験]

責任医師:高橋祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 5 例、実施 2 例のうち完了 2 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-284

議題名:(17)DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験
[公開用議題名:大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423 の第Ⅲ相長期投与試験]

責任医師:吉村 直記 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 1 例、実施 1 例のうち完了 1 例。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-288

議題名:(18)脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
[公開用議題名: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]

責任医師:小牧宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 3 例、実施 3 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-289

議題名:(19)A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION 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、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)
[公開用議題名: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]

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 5 例、実施 5 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-290

議題名:(20)統合失調症患者を対象に、抗精神病薬に BI 409306 を 28 週間併用経口投与した際の統合失調症の再発抑制に対する有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
[公開用議題名: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]

責任医師:中込 和幸 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 13 例、実施 12 例のうち完了 6 例、中止 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-292

議題名:(21)再発性の多発性硬化症患者を対象に、24 週間のオフアツムマブ皮下投与における有効性、安全性、及び薬物動態をランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較で評価したのち、非盲検のオフアツムマブを 24 週間以上皮下投与する多施設共同試験
[公開用議題名: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第Ⅱ相試験]

責任医師:林 幼偉 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 1 例、実施 1 例のうち完了 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-296

議題名:(22)統合失調症患者を対象に BI 425809 の 4 用量を 1 日 1 回 12 週間経口投与した場合の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
[公開用議題名: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 425809 の第Ⅱ相試験]

責任医師:中込 和幸 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 23 例、実施 20 例のうち完了 19 例、中止 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-298

議題名:(23)薬物抵抗性てんかん成人患者の焦点性発作に対する padsevonil 併用投与における有効性及び安全性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験
[公開用議題名:ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験]

責任医師:中川 栄二 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 1 例、実施 1 例のうち中止 1 例にて実施中である。
- 1 例は有害事象により中止。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(瀬川 和彦委員、岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-300

議題名:(24)アルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象に、CNP520 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
[公開用議題名: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]

責任医師:塚本 忠 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 9 例。
- 2019 年 7 月に依頼者により治験中止の決定があり、スクリーニング中の被験者は全員スクリーニング脱落になった。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-300-01

議題名:(25)アルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象に、CNP520 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
[公開用議題名: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]

責任医師:降旗 謙一 [総合内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 75 例。
- 2019 年 7 月に依頼者により治験中止の決定があり、スクリーニング中の被験者は全員スクリーニング脱落になった。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-301

議題名:(26)A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY, AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE/LONGITUDINAL AMYLOID PET IMAGING SUBSTUDY ASSOCIATED WITH: A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMERS DISEASE
[公開用議題名: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]

責任医師:坂田 増弘 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 13 例、実施 2 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-304

議題名:(27)レボドパ含有製剤で治療中の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

[公開用議題名: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]

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 6 例、実施 6 例のうち完了 4 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-305

議題名:(28)AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験 -15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験-

[公開用議題名:アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による 15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした AF-0901 の第Ⅲ相試験]

責任医師:中川 栄二 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 5 例、実施 2 例のうち完了 2 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員、岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-306

議題名:(29)日本人のパーキンソン病患者を対象とした BIIB054 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、盲検、プラセボ対照、無作為化、単回/反復漸増投与試験

[公開用議題名: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]

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 3 例、実施 3 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-307

議題名:(30)薬物抵抗性てんかん成人患者の焦点性発作に対する PADSEVONIL 併用投与における安全性及び有効性を評価するための非盲検多施設共同継続投与試験

[公開用議題名:ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による薬物抵抗性てんかん成人患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験]

責任医師:中川 栄二 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 0 例、実施 0 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(瀬川 和彦委員、岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-311

議題名:(31)大うつ病性障害患者を対象としたプレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験
[公開用議題名: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]

責任医師:野田 隆政 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 8 例、実施 7 例のうち完了 5 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-312

議題名:(32)大うつ病性障害患者を対象としたプレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験
[公開用議題名: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]

責任医師:野田 隆政 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 6 例、実施 5 例のうち中止 1 例にて実施中である。
- 1 例は錐体外路症状の悪化により中止。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-313

議題名:(33)日本人パーキンソン病患者を対象として、LY03003 の筋肉内注射後の安全性、薬物動態、及び予備的有効性、並びにロチゴチン経皮吸収型製剤の皮膚貼付に対する相対的バイオアベイラビリティを評価する非盲検試験
[公開用議題名:Shandong Luye Pharmaceutical Co.,Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 相試験]

責任医師:西川 典子 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 4 例、実施 4 例のうち完了 4 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-315

議題名:(34)KDT-3594 の早期パーキンソン病患者を対象とした前期第 II 相臨床試験
[公開用議題名:キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相臨床試験]

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 1 例、実施 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-316

議題名:(35)薬物抵抗性てんかん成人患者の焦点性発作に対する padsevonil 併用投与における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

[公開用議題名:ユーシービージャパン株式会社の依頼による薬物抵抗性てんかん成人患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相試験]

責任医師:中川 栄二 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 0 例、実施 0 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(瀬川 和彦委員、岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-317

議題名:(36)A 52-Week, open-label, single-arm study 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 52 週間、非盲検、単群試験

[公開用議題名:パーキンソン病患者を対象としたアッヴィ合同会社依頼による ABBV-951 の第Ⅲ相試験]

責任医師:向井 洋平 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 4 例、実施 4 例のうち中止 1 例にて実施中である。

● 1 例は有害事象が発現し、治験薬投与中止が妥当と治験担当医師が判断したため中止。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-319

議題名:(37)顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292(RG6042)の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験

[公開用議題名: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]

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 1 例、実施 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長、功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-320

議題名:(38)再発性の多発性硬化症患者を対象に、オファツムマブ投与における長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同継続投与試験

[公開用議題名: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 OMB157 の第Ⅲ相試験]

責任医師:林 幼偉 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 1 例、実施 1 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-321

議題名:(39)サトラリズム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
[公開用議題名:中外製薬株式会社依頼によるサトラリズム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]

責任医師:山村 隆 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 5 例、実施 5 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-322

議題名:(40)歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者を対象としたビルトラルセンの有効性及び安全性を検討する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験
[公開用議題名: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]

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 0 例、実施 0 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-323

議題名:(41)統合失調症患者を対象とした Brexpiprazole 週 1 回製剤(QW 製剤)を単回及び反復経口投与したときの薬物動態、忍容性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、臨床薬理試験
[公開用議題名: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]

責任医師:野田 隆政 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 2 例、実施 2 例のうち中止 2 例。
● 2 例は依頼者都合により 2 期完了にて中止。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-324

議題名:(42)脊髄小脳失調症患者を対象として SB-ADSC-01 の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
[公開用議題名: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]

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 同意 0 例、実施 0 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-325

議 題 名:(43)統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)を有する被験者を対象に BIIB104 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照試験
[公開用議題名: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]

責 任 医 師:吉村 直記 [精神科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

● 同意 0 例、実施 0 例にて実施中である。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:医-008

議 題 名:(44)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

[公開用議題名: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]

責 任 医 師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

● 同意 15 例、実施 13 例のうち完了 6 例、中止 2 例にて実施中である。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:医-009

議 題 名:(45)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及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験

[公開用議題名: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及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験]

責 任 医 師:中川 栄二 [小児神経科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

● 同意 3 例、実施 2 例のうち完了 2 例にて実施中である。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:医-010

議 題 名:(46)限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検試験(医師主導治験)

[公開用議題名: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]

責 任 医 師:中川 栄二 [小児神経科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

● 同意 3 例、実施 3 例のうち完了 1 例にて実施中である。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員、岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:医-011

議 題 名:(47)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

[公開用議題名: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]

責 任 医 師:岩崎 真樹 [脳神経外科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 同意 2 例、実施 2 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:医-012

議題名:(48)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

[公開用議題名: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]

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 3 例、実施 3 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:医-013

議題名:(49)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

[公開用議題名: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]

責任医師:岡本 智子 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 同意 9 例、実施 4 例にて実施中である。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

(4) 治験継続の可否:重篤な有害事象に関する報告書について <計 3 件>

整理番号:治-282

議題名:(1)GBA 変異(あるいは GBA バリエント)を保有する早期パーキンソン病患者を対象とした GZ/SAR402671 の有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験パーキンソン病についての多施設共同の薬物動態及び介入試験

[公開用議題名:サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第 II 相試験](3 件)

責任医師:高橋祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

齊藤医師より説明

<<鼠経ヘルニア(第 1、2、3 報)>>

- 当該治験に参加した経緯並びに「鼠経ヘルニア」の経緯と経過の説明がなされた。当該事象は加齢に伴う鼠径部の筋などの支持組織の脆弱化に起因する偶発的事象であると考えられ、治験及び治験薬との因果関係はないと考える旨の報告がなされた。また、被験者が退院した旨の連絡を受けたため、当該事象の転記は回復となった旨の報告がなされた。

[審議結果]

齊藤医師退席後、採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

(5) 治験継続の可否:新たな安全性に関する報告について <計 38 件>

整理番号:治-244

議 題 名:(1)コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験
[公開用議題名: 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)](2件)

責 任 医 師: 中川 栄二 [小児神経科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

● 脳血管発作、痙攣発作、脱水等の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号: 治-256

議 題 名:(2)プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する抗アミロイド療法(A4 試験)
[公開用議題名: 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)](1件)

責 任 医 師: 松田 博史 [放射線科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

● 転倒の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号: 治-273

議 題 名:(3)早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、オープンラベル継続投与期を設けた24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験
[公開用議題名: エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験](1件)

責 任 医 師: 坂田 増弘 [精神科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

● 紅斑、熱感、皮疹の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号: 治-274

議 題 名:(4)進行性核上性麻痺患者を対象とした BIIB092 静脈内投与の有効性及び安全性を検討するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
[公開用議題名: バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB092 の後期第Ⅱ相試験](2件)

責 任 医 師: 高橋 祐二 [脳神経内科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

● 非感染性脳炎等の報告がなされている。

● 安全性情報の第3回年次報告がなされた。本調査単位期間中に、国内において報告された重篤な副作用はなかった旨の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号: 治-276

議 題 名:(5)二次性全般化発作を含む部分発作を有するてんかん患者(16歳~80歳)に対する

BRIVARACETAM 併用投与における有効性及び安全性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験
[公開用議題名: 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](1件)

責任医師: 岩崎 真樹 [脳神経外科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 痙攣発作、認知障害発作等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号: 治-277

議題名: (6)二次性全般化発作を含む部分発作を有する 16 歳以上のてんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、長期継続投与試験

[公開用議題名: 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](1件)

責任医師: 岩崎 真樹 [脳神経外科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 痙攣発作、認知障害発作等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号: 治-278

議題名: (7)生後1ヵ月～4歳未満のてんかん患者を対象とした、部分発作に対する単剤療法又は併用療法としてのレベチラセタムの非盲検、単群、多施設共同試験

[公開用議題名: 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](2件)

責任医師: 齋藤 貴志 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 運動発達遅延、不整脈、てんかん重積状態等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号: 治-280

議題名: (8)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に、ペランパネルの単剤療法の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験

[公開用議題名: 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](1件)

責任医師: 岩崎 真樹 [脳神経外科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 急性呼吸窮迫症候群の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号: 治-281

議題名: (9)MT-5199 の遅発性ジスキネジア患者を対象とした検証的試験及び継続長期投与試験

[公開用議題名: 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](1件)

責任医師: 吉田 寿美子 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 肺塞栓症、脳血管発作等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(吉田 寿美子委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-282

議題名:(10)GBA 変異(あるいは GBA バリエント)を保有する早期パーキンソン病患者を対象とした GZ/SAR402671 の有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験パーキンソン病についての多施設共同の薬物動態及び介入試験

[公開用議題名:サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験](2件)

責任医師:高橋祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 小脳出血、可逆性後白質脳症症候群、悪心の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-288

議題名:(11)脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

[公開用議題名: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](1件)

責任医師:小牧宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 職業性製品暴露等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-289

議題名:(12)A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION

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、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)

[公開用議題名: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](2件)

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 脱水、急性腎障害、尿路感染等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-290

議題名:(13)統合失調症患者を対象に、抗精神病薬に BI 409306 を 28 週間併用経口投与した際の統合失調症の再発抑制に対する有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

[公開用議題名: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

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](1 件)

責任医師:中込 和幸 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 統合失調症の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-292

議題名:(14)再発性の多発性硬化症患者を対象に、24 週間のオフアツムマブ皮下投与における有効性、安全性、及び薬物動態をランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較で評価したのち、非盲検のオフアツムマブを 24 週間以上皮下投与する多施設共同試験
[公開用議題名: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第 II 相試験](1 件)

責任医師:林 幼偉 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 胸膜炎、てんかん重積状態、尿路性敗血症等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-296

議題名:(15)統合失調症患者を対象に BI 425809 の 4 用量を 1 日 1 回 12 週間経口投与した場合の有効性及び安全性を検討する第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
[公開用議題名: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 425809 の第 II 相試験](1 件)

責任医師:中込 和幸 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 統合失調症の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-301

議題名 : (16)A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY, AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODRIMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE/LONGITUDINAL AMYLOID PET IMAGING SUBSTUDY ASSOCIATED WITH:
A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODRIMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE

[公開用議題名: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](1 件)

責任医師:坂田 増弘 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● ラクナ梗塞、心筋梗塞等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-304

議 題 名:(17)レボドパ含有製剤で治療中の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

[公開用議題名: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](1 件)

責 任 医 師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- ストレス心筋症の報告がなされている。
- 安全性情報の第 5 回年次報告がなされた。本調査単位期間中に本剤のベネフィット・リスクプロファイルに変更はなく、新たな安全対策を講じる必要はないと判断した旨の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:治-306

議 題 名:(18)日本人のパーキンソン病患者を対象とした BIIB054 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、盲検、プラセボ対照、無作為化、単回/反復漸増投与試験

[公開用議題名: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](1 件)

責 任 医 師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 一過性脳虚血発作の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:治-307

議 題 名:(19)薬物抵抗性てんかん成人患者の焦点性発作に対する PADSEVONIL 併用投与における安全性及び有効性を評価するための非盲検多施設共同継続投与試験

[公開用議題名:ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による薬物抵抗性てんかん成人患者を対象とした Padsevonil の第 III 相継続投与試験](1 件)

責 任 医 師:中川 栄二 [小児神経科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- てんかん、抗利尿ホルモン不適合分泌等の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(瀨川 和彦委員、岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:治-311

議 題 名:(20)大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験

[公開用議題名: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](1 件)

責 任 医 師:野田 隆政 [精神科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- アカシジア、急性肝不全等の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:治-312

議 題 名:(21)大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有

効性を評価する多施設共同非盲検試験

[公開用議題名: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](1件)

責任医師:野田 隆政 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- アカシジア、急性肝不全等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-313

議題名:(22)日本人パーキンソン病患者を対象として、LY03003 の筋肉内注射後の安全性、薬物動態、及び予備的有効性、並びにロチゴチン経皮吸収型製剤の皮膚貼付に対する相対的バイオアベイラビリティを評価する非盲検試験

[公開用議題名:Shandong Luye Pharmaceutical Co.,Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第Ⅰ相試験](1件)

責任医師:西川 典子 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 安全性情報の第 1 回年次報告がなされた。本報告書での安全性情報の検討からは、本剤の安全性に関わる重要な変化は確認されず、臨床開発計画での安全性上の問題に対処するための措置はなかった旨の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-316

議題名:(23)薬物抵抗性てんかん成人患者の焦点性発作に対する padsevonil 併用投与における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

[公開用議題名:ユーシービージャパン株式会社の依頼による薬物抵抗性てんかん成人患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相試験](1件)

責任医師:中川 栄二 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- てんかん、抗利尿ホルモン不適合分泌等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(瀨川 和彦委員、岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-317

議題名:(24)A 52-Week, open-label, single-arm study 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 52 週間、非盲検、単群試験

[公開用議題名: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](2件)

責任医師:向井 洋平 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 注入部位蜂巣炎等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-319

議題名:(25)顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292(RG6042)の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化, 多施設共同, 二重盲検, プラセボ対照第 III 相臨床試験
[公開用議題名: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](2 件)

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 痙攣発作、CSF 白血球数増加の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長、功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-320

議題名:(26)再発性の多発性硬化症患者を対象に、オファツムマブ投与における長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する非盲検, 単一群, 多施設共同継続投与試験
[公開用議題名: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 OMB157 の第 III 相試験](1 件)

責任医師:林 幼偉 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 胸膜炎、てんかん重積状態、尿路性敗血症等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-323

議題名:(27)統合失調症患者を対象とした Brexpiprazole 週 1 回製剤(QW 製剤)を単回及び反復経口投与したときの薬物動態、忍容性及び安全性を検討する多施設共同, 非盲検, 臨床薬理試験
[公開用議題名: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](2 件)

責任医師:野田 隆政 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- アカシジアの報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:医-008

議題名:(28)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
[公開用議題名: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](1 件)

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 原疾患による突然死等の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:医-010

議 題 名:(29)限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検試験(医師主導治験)
[公開用議題名: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](1 件)

責 任 医 師:中川 栄二 [小児神経科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 脳血管発作、ヘルニア等の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員、岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:医-011

議 題 名:(30)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
[公開用議題名: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](1 件)

責 任 医 師:岩崎 真樹 [脳神経外科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 安全性情報の第 1 回年次報告がなされた。報告対象期間において不具合及び有害事象は発生しておらず、現在実施中の治験の継続に問題はないと判断した旨の報告がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

(6) 治験継続の可否:治験に関する変更申請について <計 16 件>

整 理 番 号:治-242

議 題 名:(1)DS-5141b 第 I/II 相試験ー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 の非盲検試験ー
[公開用議題名: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](1 件)

責 任 医 師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 製剤の追加のため、治験薬概要書の変更がなされている。
- 治験薬概要書の変更、製剤の変更等に伴い、治験実施計画書の変更がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(佐々木 征行委員、岩崎 真樹委員、功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:治-256

議 題 名:(2)プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する抗アミロイド療法(A4 試験)
[公開用議題名: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)](1 件)

責 任 医 師:松田 博史 [放射線科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 治験責任医師、治験分担医師の変更がなされている。
- 改正個人情報保護法の反映、治験責任医師の変更等に伴い、同意説明文書の変更がなされている。
- 担当者変更のため、夜間緊急連絡網の変更がなされている。
- 治験依頼者の補償規定の改訂のため、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について変更

がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-274

議題名:(3)進行性核上性麻痺患者を対象としたBIIB092 静脈内投与の有効性及び安全性を検討するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間試験

[公開用議題名:バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB092 の後期第Ⅱ相試験](1件)

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 試験中止の連絡のため、被験者へのレターが作成されている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-281

議題名:(4)MT-5199 の遅発性ジスキネジア患者を対象とした検証的試験及び継続長期投与試験

[公開用議題名: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](1件)

責任医師:吉田 寿美子 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 最新のデータへの更新のため、治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(吉田 寿美子委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-284

議題名:(5)DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験

[公開用議題名:大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423 の第Ⅲ相長期投与試験](1件)

責任医師:吉村 直記 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 最新のデータへの更新のため、治験薬概要書の変更がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-311

議題名:(6)大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験

[公開用議題名: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](1件)

責任医師:野田 隆政 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

● 安全性情報の更新のため、同意説明文書の変更がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-312

議題名:(7)大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験

[公開用議題名: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](1件)

責任医師:野田 隆政 [精神科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 安全性情報の更新のため、同意説明文書の変更がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-313

議題名:(8)日本人パーキンソン病患者を対象として、LY03003 の筋肉内注射後の安全性、薬物動態、及び予備的有効性、並びにロチゴチン経皮吸収型製剤の皮膚貼付に対する相対的バイオアベイラビリティを評価する非盲検試験

[公開用議題名:Shandong Luye Pharmaceutical Co.,Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第Ⅰ相試験](2件)

責任医師:西川 典子 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 治験責任医師の変更がなされている。
- 治験責任医師の変更に伴い、治験分担医師・治験協力者リストが提出されている。
- 誤記修正のため、治験薬概要書の誤記についてのお知らせが提出されている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-317

議題名:(9)A 52-Week, open-label, single-arm study 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52週間、非盲検、単群試験
[公開用議題名: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](1件)

責任医師:向井 洋平 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 最新の情報への更新のため、M15-741 薬剤投与システムセットアップクイックガイドの変更がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-319

議題名:(10)顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292(RG6042)の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
[公開用議題名: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](1件)

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 最新の情報への更新のため、治験薬概要書の変更がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長、功刀 浩委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:治-323

議 題 名:(11)統合失調症患者を対象とした Brexpiprazole 週 1 回製剤(QW 製剤)を単回及び反復経口投与したときの薬物動態, 忍容性及び安全性を検討する多施設共同, 非盲検, 臨床薬理試験
[公開用議題名: 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](1 件)

責 任 医 師:野田 隆政 [精神科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 依頼者都合の中止例の再登録に伴う手順の明確化、併用禁止薬の変更等に伴い、治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更がなされている。
- 依頼者都合の中止例の再登録に伴い、積算内訳・ポイント表が提出されている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:治-324

議 題 名:(12)脊髄小脳失調症患者を対象として SB-ADSC-01 の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
[公開用議題名: 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](1 件)

責 任 医 師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 治験期間の延長、非臨床試験結果の更新に伴う追記等のため、治験実施計画書の変更がなされている。評価資料の掲載間違いのため、治験実施計画書別紙の変更がなされている。
- 最新の情報への更新のため、治験製品概要書の変更がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:治-325

議 題 名:(13)統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)を有する被験者を対象に BIIB104 の安全性及び有効性を評価する第 II 相、無作為化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照試験
[公開用議題名: 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](1 件)

責 任 医 師:吉村 直記 [精神科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 適格性基準の修正等のため、治験実施計画書の変更がなされている。
- 治験実施計画書の変更による追記、記載整備等のため、同意説明文書の変更がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整 理 番 号:医-011

議 題 名:(14)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
[公開用議題名: 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](1 件)

責 任 医 師:岩崎 真樹 [脳神経外科]

[審 議 内 容]

治験事務局より説明

- 治験期間の延長等のため、治験実施計画書の変更がなされている。
- 治験実施体制の変更のため、治験実施計画書別紙の変更がなされている。
- 治験実施計画書の変更のため、同意説明文書の変更がなされている。

[審 議 結 果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(岩崎 真樹委員除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:医-013

議題名:(15)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

[公開用議題名: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](1 件)

責任医師:岡本 智子 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 誤記修正等のため、治験実施計画書の変更がなされている。
- 募集手順等の変更のため、被験者募集手順に関する資料の変更・追加がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

(7) 治験実施の適切性:医師主導治験 モニタリング報告について <計 4 件>

整理番号:医-008

議題名:(1)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

[公開用議題名: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](1 件)

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 2020 年 1 月 8 日に実施されたモニタリングの報告書が提出された。特に問題を認めない旨の報告がな
されている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:医-012

議題名:(2)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

[公開用議題名: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](2 件)

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 2019 年 12 月 23 日に実施されたモニタリングの報告書が提出された。運動機能評価の実施スケジュー
ルについて逸脱があった旨の報告がなされている。
- 2020 年 1 月 17 日に実施されたモニタリングの報告書が提出された。逸脱はなかった旨の報告がなされ
ている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員の一致をもって異議なく承認された。

整理番号:医-013

議題名:(3)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

[公開用議題名: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](1 件)

責任医師:岡本 智子 [脳神経内科]

[審議内容]

治験事務局より説明

- 2020年1月15日に実施されたモニタリングの報告書が提出された。重大な所見は認められなかった旨の報告がなされている。

[審議結果]

採決を行った結果、治験継続について、全員(高橋 祐二委員長除く)の一致をもって異議なく承認された。

(8) 治験継続の可否/報告:緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知について <計0件>

該当なし

(9) 報告:実施計画書の軽微な変更等報告事項について <計10件>

整理番号:治-277

議題名:(1)二次性全般化発作を含む部分発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、長期継続投与試験
[公開用議題名: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](1件)

責任医師:岩崎 真樹 [脳神経外科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 実施体制変更のため、治験実施計画書別添の変更がなされている。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号:治-280

議題名:(2)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に、ペランパネルの単剤療法の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験
[公開用議題名: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](1件)

責任医師:岩崎 真樹 [脳神経外科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 実施体制変更のため、治験実施計画書別紙の変更がなされている。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号:治-281

議題名:(3)MT-5199の遅発性ジスキネジア患者を対象とした検証的試験及び継続長期投与試験
[公開用議題名: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](1件)

責任医師:吉田 寿美子 [精神科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 実施体制変更のため、治験実施計画書別紙の変更がなされている。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号:治-296

議題名:(4)統合失調症患者を対象にBI 425809の4用量を1日1回12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間

比較試験

[公開用議題名: 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 425809 の第Ⅱ相試験](1件)

責任医師: 中込 和幸 [精神科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 実施体制変更のため、protocol reference の変更がなされている。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号: 治-301

議題名: (5) A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY, AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODRIMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE/LONGITUDINAL AMYLOID PET IMAGING SUBSTUDY ASSOCIATED WITH: A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODRIMAL TO MILD) ALZHEIMERS DISEASE

[公開用議題名: 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](1件)

責任医師: 坂田 増弘 [精神科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 実施体制変更のため、治験実施計画書国内追加事項別紙の変更がなされている

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号: 治-302

議題名: (6) 日本人及び日本人以外の治療抵抗性統合失調症患者を対象として Lu AF35700 の反復経口投与後のドパミン D1 受容体及びドパミン D2 受容体の占有率について検討する介入、非盲検、並行群間比較、ポジトロン断層撮影(PET)試験

[公開用議題名: H.Lundbeck A/S の依頼による治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の第Ⅰ相試験](1件)

責任医師: 高野 晴成 [精神科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 当日配布資料①
- 中止に伴う費用に関する契約書の締結がなされている。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号: 治-313

議題名: (7) 日本人パーキンソン病患者を対象として、LY03003 の筋肉内注射後の安全性、薬物動態、及び予備的有効性、並びにロチゴチン経皮吸収型製剤の皮膚貼付に対する相対的バイオアベイラビリティを評価する非盲検試験

[公開用議題名: Shandong Luye Pharmaceutical Co.,Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第Ⅰ相試験](1件)

責任医師: 西川 典子 [脳神経内科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 実施体制変更のため、治験実施計画書別紙の変更がなされている

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号:治-317

議題名:(8)A 52-Week, open-label, single-arm study 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 52 週間, 非盲検, 単群試験
[公開用議題名: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](1 件)

責任医師:向井 洋平 [脳神経内科]

[報告内容]

治験事務局より説明

● 設備備品の追加のため、契約内容変更に関する覚書の締結がなされた。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号:治-322

議題名:(9)歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者を対象としたビルトラルセンの有効性及び安全性を検討する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験
[公開用議題名: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](1 件)

責任医師:小牧 宏文 [小児神経科]

[報告内容]

治験事務局より説明

● 実施体制変更のため、治験実施計画書別紙の変更がなされている

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号:治-324

議題名:(10)脊髄小脳失調症患者を対象として SB-ADSC-01 の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
[公開用議題名: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](1 件)

責任医師:高橋 祐二 [脳神経内科]

[報告内容]

治験事務局より説明

● 実施体制変更のため、治験実施計画書補遺の変更がなされている

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

該当なし

(10) 報告:安全性情報等に関する報告について <計 0 件>

該当なし

(11) 報告:監査・モニタリング 申込みについて <計 45 件>

(12) 報告:監査・モニタリング結果報告について <計 8 件>

(13) 報告:治験終了・開発中止等について <計 2 件>

整理番号:治-303

議題名:(1)部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有するてんかん患者を対象に、ペランパネル注射剤を経口製剤の代替療法として投与した際の安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検試験
[公開用議題名: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)又は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 2 相試験](1 件)

責任医師:岩崎 真樹[脳神経外科]

[報告内容]

治験事務局より説明

● 同意取得 2 例、実施例数 1 件。その他の有害事象が 2 件あった。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号:治-318

議題名:(2)A PHASE 3 DOUBLE-BLIND RANDOMIZED STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF INTRAVENOUS ATB200 CO-ADMINISTERED WITH ORAL AT2221 IN ADULT SUBJECTS WITH LATE-ONSET POMPE DISEASE COMPARED WITH ALGLUCOSIDASE ALFA/PLACEBO 遅発型ポンペ病を有する成人患者を対象とした ATB200 静脈内投与と AT2221 経口投与の有効性及び安全性をアルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)静脈内投与とプラセボ経口投与と比較する第 3 相ランダム化二重盲検比較試験

[公開用議題名:シミック株式会社(治験国内管理人)による遅発型ポンペ病を対象とした ATB200/AT2221 併用療法の第Ⅲ相試験](1 件)

責任医師:小牧 宏文[小児神経科]

[報告内容]

治験事務局より説明

● 同意取得 0 例であった。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

(14) 報告:前 IRB での「修正の上で了承」の修正報告について <計 0 件>

該当なし

(15) 報告:前回 IRB 以降に行なわれた迅速審査について <計 0 件>

該当なし

(16) 報告:その他 <計 3 件>

整理番号:治-290

議題名:(1)統合失調症患者を対象に、抗精神病薬に BI 409306 を 28 週間併用経口投与した際の統合失調症の再発抑制に対する有効性、安全性及び忍容性を評価する第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

[公開用議題名: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](1 件)

責任医師:中込 和幸[精神科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 治験依頼者の契約者役職名変更のお知らせが提出された。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号:治-296

議題名:(2)統合失調症患者を対象に BI 425809 の4用量を1日1回12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

[公開用議題名: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 425809 の第Ⅱ相試験](1件)

責任医師:中込 和幸[精神科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 治験依頼者の契約者役職名変更のお知らせが提出された。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

整理番号:医-009

議題名:(3)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及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験

[公開用議題名: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及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験](1件)

責任医師:中川 栄二[小児神経科]

[報告内容]

治験事務局より説明

- 付保証明書が提出された。

[報告結果]

治験事務局より報告され特に意見なし。

(17) 審議:医療機器のポイント表について <計1件>

[審議内容]

治験事務局より説明

- 当日配布資料②
- 医療機器の治験を実施するにあたり、臨床試験研究経費ポイント表(案)、治験機器管理経費ポイント表(案)が提示された。意見を募集し、次回の臨床試験審査委員会で審議することとなった。

[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	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 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	樋口 善恵	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・発達障害研究部 部長	④	×
非専門委員	永田 勝則	財務経理部 部長	①	○
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	①	×
専門委員	饒波 正平	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	×
非専門委員	大内 裕司	財務経理部 医事室 室長	①	×
外部委員	櫻井 淳一	東京都立小平特別支援学校 武蔵分教室 副校長	②③	×
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 明治薬科大学 総合臨床薬学教育研究講座 臨床免疫学研究室 教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 医療倫理学分野 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)