

令和元年度 第 11 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:令和 2 年 03 月 26 日 (木) 16:30 ~ 17:15

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

- ・ 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(0 件)

- ・ 審議事項無し。

(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 33 件、治験に関する変更 20 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	重篤な有害事象に関する報告	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	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-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-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	承認
治-274	バイोज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	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 Brivar acetam(ucb34714) 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-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 Brivar acetam(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 治験に関する変更	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-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 E2	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
	007 の第 III 相試験		
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	安全性情報等に関する報告	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-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	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-292	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	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 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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-307	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	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-316	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	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	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
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	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
	た DS-5141b の第 I / II 相試験		
治-296	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	治験に関する変更	承認
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 CNP 520 の第 II / III 相試験	治験に関する変更	承認
治-300-01	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 CNP 520 の第 II / III 相試験	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
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	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	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 1 件、監査報告 1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	監査結果報告	承認
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ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 7 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 0 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-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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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]

整理番号	研究課題	報告事項
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-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[軽微な変更等]
治-298	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	治験終了に関する報告
治-302	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	治験終了に関する報告
治-305	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	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	40 件
監査・モニタリング結果報告件数	4 件

(6) その他の報告(5 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-311、312、323	-	治験依頼者の代表者の役職変更のお知らせ
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	付保証明書提出
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	実施体制変更のお知らせ
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第 II 相試験	実施体制変更のお知らせ
治-297	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アルツハイマー病患者を対象とした BI 425809 の第 II 相試験	被験者への Thank you letter の提出

[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)