

令和2年度 第8回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和2年11月26日(木) 16:00 ~ 18:15

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(5件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	新規申請の受入の可否	承認
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	新規申請の受入の可否	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	新規申請の受入の可否	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	新規申請の受入の可否	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]	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7件、安全性情報等報告27件、治験に関する変更13件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	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-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	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-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	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-321	中外製薬株式会社依頼によるサトラリ	重篤な有害事象に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	ズマブの視神経脊髄炎関連疾患(NMO SD)患者を対象とした拡大治験	安全性情報等に関する報告	
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 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エ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	安全性情報等に関する報告 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	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/SAR 402671 の第Ⅱ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-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-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	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-334	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 治験に関する変更	承認
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ	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
	リムスの医師主導治験		
治-325	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BII104 の第 II 相試験	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 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	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	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 BII1037 の第 IIIb 相試験	治験に関する変更	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)	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 2 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	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 12 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 2 件、治験実施計画書等修正報告 0 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-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-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-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-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-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]

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-344		治験に関する変更[軽微な変更等]
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及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[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験終了に関する報告
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	治験終了に関する報告

(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 31 件、リモートモニタリング 4 件
監査・モニタリング結果報告件数	直接閲覧 2 件、リモートモニタリング 2 件

(6) その他の報告(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	代表者変更に関するお知らせ
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	付保証明書の提出
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(ビルトラルセン)の第Ⅲ相試験	代表者変更に関するお知らせ
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	付保証明書の提出
治-327	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF1011の脳腱黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)	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BIIB037の第Ⅲb相試験	付保証明書の提出

[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	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)