

令和4年度 第4回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和4年07月28日(木) 16:30 ~ 18:30

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(審査1件、再審査1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-373	塩野義製薬株式会社の依頼によるSDT-001の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第3相臨床試験	新規申請の受入の可否の再審査	承認
治-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION373 in Patients with Alexander Disease / アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髄腔内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第1~3相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験	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1件、安全性情報等報告57件、治験に関する変更39件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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]	重篤な有害事象に関する報告	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-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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 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	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
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-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-339	抗うつ薬で効果不十分な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	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-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 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-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	承認
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	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-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	安全性情報等に関する報告 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-354	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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO NNEX-1)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-356	ノボ ノルディスクファーマ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 NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE plus)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-357	ノボ ノルディスクファーマ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 NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-359	住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/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-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3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-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発性多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam 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-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 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-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3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-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)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-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARC)	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 FPF1011 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-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-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-364	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821 の第Ⅱ相試験	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
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-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22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-276	ユーシーピ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]

整理番号	研究課題	報告事項
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-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[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ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-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARC)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-317	パーキンソン病患者を対象としたアヴィ合同会社依頼による ABBV-951 の第 III 相試験	治験終了に関する報告
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	治験終了に関する報告
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 33 件、リモートモニタリング 1 件
監査・モニタリング結果報告件数	0 件

(6) その他の報告(11 件)

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	付保証明書の提出
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	治験に関するお知らせ
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-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	治験に関するお知らせ
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	治験に関するお知らせ
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	治験に関するお知らせ
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 III b 相試験	治験に関するお知らせ
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第 III 相試験	治験に関するお知らせ
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第 III 相試験	付保証明書の提出

整理番号	研究課題	報告事項
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第 III 相継続試験	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 臨床研究・教育研修部門 教育研修部 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 司法精神診療部 第一司法精神科 医長	④	○
専門委員	中村 直子	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	高畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	①	○
専門委員	久我 弘典	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	尼子 創一	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）