

令和5年度 第1回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年04月27日(木) 16:30 ~ 17:20

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・治験推進室会議室
オンライン会議システム併用(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-394	武田薬品工業株式会社の依頼による特定状態の中枢性過眠症を対象とした TAK-861 の第 2/3 相試験(TAK-861-2003 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 0 件、安全性情報等報告 70 件、治験に関する変更 66 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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-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-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	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-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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	承認
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-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 治験に関する変更	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 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-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型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 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 治験に関する変更	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
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(EMBARK)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした NLR-1 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-378	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ・ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)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-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S 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-380	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 III b/IV 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-381	日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)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-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-388	nCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第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-389	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を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-391	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017(Cenobamate)の第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-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	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-347	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)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-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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO NNEX-1)	治験に関する変更	承認
治-355	日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第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 MIJ 821 の第Ⅱ相試験	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
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	治験に関する変更	承認
治-382	大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相比較試験	治験に関する変更	承認
治-383	大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更	承認
治-386	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 MIJ821sc の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 1 を対象とした TAK-861 の第 2 相試験(TAK-861-2001 試験)	治験に関する変更	承認
治-392	多系統萎縮症患者を対象として TAK-341 静注剤の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	治験に関する変更	承認
治-393	武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 2 を対象とした TAK-861 の第 2 相試験(TAK-861-2002)	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 0 件)

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 24 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 4 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-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	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-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]	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]

整理番号	研究課題	報告事項
治-347	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)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[軽微な変更等]
治-355	日本新薬株式会社の依頼によるNS-089/NCNP-02の臨床第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	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-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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-377	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BI425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の第3相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT 201Sの第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ1を対象としたTAK-861の第2相試験(TAK-861-2001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-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-391	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate)の第II相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-392	多系統萎縮症患者を対象として TAK-341 静注製剤の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	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	治験終了に関する報告
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	治験終了に関する報告
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	治験終了に関する報告
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	治験中止に関する報告

(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 40 件、リモートモニタリング 0 件
監査・モニタリング結果報告件数	0 件

(6) その他の報告(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	付保証明書の提出
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	付保証明書の提出

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(EMBARK)	治験に関するお知らせ
治-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験	治験に関するお知らせ、付保証明書の提出
治-386	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 MIJ821sc の第Ⅱ相試験	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	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 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	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 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	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	④	○
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	④	○
非専門委員	河原 諭	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	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	①	○
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	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）