

## 令和5年度 第5回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年08月24日(木) 16:00 ~ 16:40

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
医-017	限局性皮膚異形成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の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)	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58件、治験に関する変更14件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	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-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	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	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	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	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	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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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(NR SPMS)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	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	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	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	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-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)	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	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	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 治験に関する変更	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	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 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	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	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	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	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	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	承認
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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第 III 相継続試験(CONNEX-X)	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-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 BII037 の第 III b/IV 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
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	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	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	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	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-395	LEMS患者を対象としたDYP-301錠の継続投与試験(拡大治験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-396	歩行不能及び歩行可能な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療法試験(ENVISION)	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	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	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36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-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OMB157の第Ⅲ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-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	治験に関する変更[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
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-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 (CONNEX-1)	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-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-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[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
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 NRL-1 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 Iclepertin 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-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Ⅲb/Ⅳ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-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ラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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ラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[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]
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-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[軽微な変更等]
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)	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-396	歩行不能及び歩行可能な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療法試験 (ENVISION)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験終了に関する報告
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(11 件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	付保証明書の提出
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	付保証明書の提出
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 (CONNEX-1)	委受託契約書に関するお知らせ
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	付保証明書の提出
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
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

整理番号	研究課題	報告事項
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	付保証明書の提出
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	Certificate of Liability Insurance の提出
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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X)	委受託契約書に関するお知らせ
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	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	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）