

令和6年度 第10回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和7年01月23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・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

- ・ 中川栄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)

- ・ 該当なし

(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82件、治験に関する変更45件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	重篤な有害事象に関する報告	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	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
医-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	重篤な有害事象に関する報告	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 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-347	メドパイス・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	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-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	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	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-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-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
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-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-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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合同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	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	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	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 治験に関する変更	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 DYD-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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	承認
治-399	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)の薬物動態に対する食事の影響検討試験(第Ⅰ相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-402	痙性斜頸患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-403	眼瞼痙攣患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-405	KMバイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL 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-408	先行する SRP-9001 臨床試験の1試験で SRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価する第3相多国籍追跡調査試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-409	NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第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-413	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした rexalimab (SAR441344) 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-414	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の成人を対象とした frexalimab (SAR441344) の有効性及び安全性試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
医-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性及び安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性情報等に関する報告	承認
医-018	筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME/CFS)に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を探索的に検討するプラセボを対照とする二重盲検試験(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
医-019	10歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための 無作為化二重盲検プラセボ対照第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-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	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	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	治験に関する変更	承認
治-390	株式会社カネカの依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する KA-301 の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-397	ペリツェウス・メルツバッハー病患者におけるION356の髄腔内投与の安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第1b相試験	治験に関する変更	承認
治-406	ブリistol・マイヤーズスクイブ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抗 MTBR-タウモノクローナル抗体の第2相試験	治験に関する変更	承認
治-410	サノフィ株式会社の依頼による CIDP における riliprubart の有効性及び安全性を IVIg と比較評価する第Ⅲ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-411	サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象とした riliprubart の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-412	A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Global Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous AOC 1001 for the Treatment of Myotonic Dystrophy Type 1 筋強直性ジストロフィー1 型治療薬としての AOC 1001 静注用の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験	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-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性及び安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(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 40 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 2 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-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-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[軽微な変更等]
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)	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]
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]

整理番号	研究課題	報告事項
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-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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	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-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-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]
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-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-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-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]
治-397	ペリツェウス・メルツバツハー病患者における ION356 の髄腔内投与の安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1b 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-398	A Phase 1/2a Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION717 in Patients with Prion Disease プリオン病患者を対象に ION717 の髄腔内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1/2a 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-399	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)の薬物動態に対する食事の影響検討試験(第 I 相試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-401	歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-409	NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第 II / 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-412	A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Global Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous AOC 1001 for the Treatment of Myotonic Dystrophy Type 1 筋強直性ジストロフィー1 型治療薬としての AOC 1001 静注用の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-413	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) の第 III 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-414	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の成人を対象とした frexalimab (SAR441344) の有効性及び安全性試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
医-018	筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を探索的に検討するプラセボを対照とする二重盲検試験(第 II 相試験)	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]	治験終了に関する報告
治-348	中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験	治験終了に関する報告
治-416	中外製薬株式会社の依頼による RAY121 の第 I 相試験	第 8 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
治-417	中外製薬株式会社の依頼による RAY121 の第 I 相試験	第 8 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

(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	リモートモニタリング 0 件、直接閲覧 31 件
監査・モニタリング結果報告件数	0 件

(6) その他の報告(0 件)

- ・ 該当なし

[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	委員区分	出欠
委員長	中川 栄二	医師 病院 副院長	④	○
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	木村 浩晃	医師 病院 総合内科部 内科 医長	④	○
専門委員	山本 敏之	医師 病院 脳神経内科診療部 第五脳神経内科医長	④	○
専門委員	沖田 恭治	医師 病院 精神診療部 第一精神科 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	間野 達雄	医師 神経研究所 疾病研究第四部 第二研究室室長	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	松井 佑樹	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	金子 照慶	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	廣瀬 誠	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）