

## 令和7年度 第1回臨床試験審査委員会 議事要旨概要

日時：令和7年4月24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及び議事要旨概要について承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請（計0件）

- ・ 審議案件なし

### (3) 治験継続（治験実施状況報告0件、重篤な有害事象等報告5件、安全性情報等報告39件、治験に関する変更申請42件、緊急危険回避のための逸脱報告0件）

整理番号	議題名	審議事項	審議結果
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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告	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	治験に関する変更申請	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	治験に関する変更申請	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）	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認

整理番号	議題名	審議事項	審議結果
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)	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	重篤な有害事象等報告 安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認
治-375	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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)	治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象として、B F2. 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	安全性情報等報告	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認

整理番号	議題名	審議事項	審議結果
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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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)	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認
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	治験に関する変更申請	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）	治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認
治-404	アステラス製薬株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした、血中の抗体及びバイオマーカーを評価する試験	治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認
治-406	ブリストル・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	治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	重篤な有害事象等報告 安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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	治験に関する変更申請	承認
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	治験に関する変更申請	承認

整理番号	議題名	審議事項	審議結果
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	治験に関する変更申請	承認
治-415	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験	治験に関する変更申請	承認
治-416	中外製薬株式会社の依頼によるRAY121の第I相試験	治験に関する変更申請	承認
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）	安全性情報等報告	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）	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認

**(4) 治験実施の適切性（医師主導治験 モニタリング/監査報告2件）**

整理番号	議題名	審議事項	審議結果
医-016	ホモ及びヘテロ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	モニタリング報告	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）	監査報告	承認

**(5) 報告（治験終了等報告1件、開発中止等報告0件、修正報告0件、迅速審査報告0件、治験実施計画書等の軽微な変更等・その他33件、緊急危険回避のための逸脱通知0件）**

整理番号	議題名	報告事項
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）	治験終了等報告 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他

整理番号	議題名	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	治験実施計画書等の軽微な変更等
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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)	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-378	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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、薬物動態およ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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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)	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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)	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他

整理番号	議題名	報告事項
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-409	NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治 -320、 331、336、 340、341、 347、352、 355、356、 357、360、 363、366、 367、370、 371、374、 377、378、 381、384、 385、388、 389、390、 391、392、 394、395、 396、398、 399、402、 403、405、 406、407、 408、409、 410、411、 412、413、 414、415、 416、417		治験実施計画書等の軽微な変更等・その他

#### (6) 報告：モニタリング・監査について

- ・ 令和 7 年 3 月 14 日～4 月 10 日 モニタリング・監査  
申請 直接閲覧 26 件・リモートモニタリング 1 件、結果報告 0 件

[ 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	木曾 淳	財務経理部 部長	①	○
非専門委員	難波田 進悟	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	布川 有希恵	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 教授	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)