

平成 21 年度第 2 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時: 2009 年 5 月 28 日(木) 16:05～17:40
 場 所: 国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室
 出席委員名: 別表の通り

- ・ 治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(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験(二重盲検)	新規申請受入の可否 本剤の有用性、副作用、症例数の設定等について審議された。	承認
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	新規申請受入の可否 本剤の有用性、副作用等について審議された。	承認
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の臨床薬理試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験)	新規申請受入の可否 薬物動態の変化等について審議された。	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告 29 件、治験に関する変更 25 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験(第Ⅲ相)	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
治-042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Clozapine の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-076	帝人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 GGS の第Ⅲ相試験	治験に関する変更(契約症例数の追加等)	承認
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象とした SND919 の後期第Ⅱ相/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(治験薬概要書の改訂等)	承認
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－	安全性情報等に関する報告	承認
治-084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C(ラモトリギン)の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価－プラセボ対照二重盲検比較試験－	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験責任医師の変更等)	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治－085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C(ラモトリギン)の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価 ー長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験)ー	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験責任医師の変更等)	承認
治－086	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験に関する変更(治験薬概要書・同意説明文書の改訂等)	承認
治－087	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした単回投与による薬物動態、忍容性及び安全性の検討(臨床薬理試験第Ⅰ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治－088	ファイザー株式会社の依頼による、小児てんかん患者を対象とした CI-945 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(治験実施計画書・治験薬概要書の改訂等)	承認
治－089	ファイザー株式会社の依頼による、小児てんかん患者を対象とした CI-945 の長期投与第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(プロトコル・治験薬概要書の改訂等)	承認
治－090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施計画書・症例報告書の見本の改訂等)	承認
治－091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及びを検討する多施設共同試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施計画書・症例報告書の見本の改訂等)	承認
治－092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施計画書・症例報告書の見本の改訂等)	承認
治－093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象とした SND919 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(治験薬概要書の改訂等)	承認
治－094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ病性患者に対する MLD-55 うつ病用量反応・非劣性試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(同意説明文書の改訂等)	承認 [条件: 同意説明文書の記載変更]
治－095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施計画書・治験薬概要書の改訂等)	承認
治－097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス製造販売後臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(同意説明文書の改訂等)	承認
治－100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(Rotigotine)の後期第Ⅱ相継続長期試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験薬概要書の改訂等)	承認
治－101	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施計画書の変更等)	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-102	大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更(治験薬概要書の改訂等)	承認
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験に関する変更(責任医師の変更、同意説明文書の改訂等)	承認
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	安全性情報等に関する報告	承認
治-105	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-106	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-107	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施計画書の変更等)	承認
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P 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(治験実施計画書の変更等)	承認
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	治験に関する変更(契約症例数の追加等)	承認
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(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(治験実施計画書の変更等)	承認
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験(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(治験実施計画書の変更等)	承認
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の日本人成人患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	安全性情報等に関する報告	承認

(4) 報告(実施計画書等修正報告1件、迅速審査済み報告4件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約症例数の追加等]
治-105	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約症例数の追加等]
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	前回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるてんかんの治療又は予防を目的として、フェニトインの負荷投与を必要とする患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師の追加等]

(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	74件
監査・モニタリング結果報告件数	50件

(6) その他(31件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-041	アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験(第Ⅲ相)	治験協力者追加
治-042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Clozapine の第Ⅲ相試験	治験協力者追加
治-053	ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験協力者追加
治-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験協力者追加
治-055	ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験協力者追加
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験	治験依頼者等の組織変更 治験協力者追加
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験協力者追加
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験協力者追加
治-076	帝人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 GGS の第Ⅲ相試験	治験依頼者の組織変更 治験協力者追加
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－	治験協力者追加・削除
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相)	治験協力者追加
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及びを検討する多施設共同試験(第Ⅲ相)	治験協力者追加
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験	治験協力者追加

整理番号	研究課題	報告事項
治－093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象とした SND919 の第Ⅲ相試験]	賠償責任保険契約付保証明書の更新
治－094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ病性患者に対する MLD-55 うつ病用量反応・非劣性試験(第Ⅲ相)	治験協力者追加
治－097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス製造販売後臨床試験	治験協力者追加
治－102	大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験協力者追加
治－104	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	治験協力者追加・削除
治－105	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験協力者追加
治－106	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験	治験協力者追加
治－109	協和発酵キリン株式会社の依頼による トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	治験協力者追加
治－110	協和発酵キリン株式会社の依頼による トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	治験協力者追加
治－111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)	治験協力者追加
治－112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	治験協力者追加
治－113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)	治験協力者追加
治－114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の日本人成人患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	治験協力者追加
治－115	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の臨床第Ⅱ相試験	治験協力者追加
治－116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	治験協力者追加

治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	安西 信雄	医師 病院 副院長	④	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
委 員	沼知 陽太郎	医師 病院 臨床検査部 部長	④	×
委 員	佐々木 征行	医師 病院 心理・指導部 部長	④	×
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
委 員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	④	×
委 員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	④	○
委 員	齋藤 和好	運営局 次長	①	○
委 員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	①	○
委 員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	①	○
委 員	田中 剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	④	○
外部委員	長谷川 源六	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 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）
- ×