

# 平成 21 年度第 1 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009 年 4 月 23 日(木) 16:05～18:25  
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(4件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治－114	ワイズ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)	新規申請受入の可否 評価項目等について審議された。	承認
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	新規申請受入の可否 治験中止基準等について審議された。	承認
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)	新規申請受入の可否 治験中止基準等について審議された。	修正の上で承認 [条件:同意説明文書の脱字等を修正すること。]
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	新規申請受入の可否 病棟との連携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40件、治験に関する変更24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 治験に関する変更(責任医師の変更等)	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－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	安全性情報等に関する報告	承認
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	安全性情報等に関する報告	承認
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	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－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	治験に関する変更(治験期間の延長等)	承認
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	治験に関する変更(治験期間の延長等)	承認
治－069	小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性, 安全性, 忍容性について評価する 24 週間投与, 多施設共同, 無作為割付, プラセボ対照, 二重盲検並行群間比較, 用量設定試験に付随する 52 週間非盲検継続治療期の第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	承認
治－070	小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性, 安全性, 忍容性について評価する 24 週間投与, 多施設共同, 無作為割付, プラセボ対照, 二重盲検並行群間比較, 用量設定試験に付随する 52 週間非盲検継続治療期の第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	承認
治－079	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレキップ錠のパーキンソン病患者に対する製造販売後臨床試験	治験に関する変更(同意説明文書の改訂等)	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	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 治験に関する変更(治験薬概要書の変更等)	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	承認
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－長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験)－	安全性情報等に関する報告	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	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	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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(治験責任医師の変更等)	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(治験責任医師の変更等)	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(治験責任医師の変更等)	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	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	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	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験期間の延長等)	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 治験に関する変更(治験薬概要書の変更等)	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 治験に関する変更(被験者募集方法等の変更)	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 治験に関する変更	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	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	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 治験に関する変更(被験者募集方法の変更)	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	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	承認

**(4) 報告(治験終了報告3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: 治験分担医師の追加等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 負担軽減費等の変更等]
治-069	小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性, 安全性, 忍容性について評価する 24 週間投与, 多施設共同, 無作為割付, プラセボ対照, 二重盲検並行群間比較, 用量設定試験に付随する 52 週間非盲検継続治療期の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	治験終了報告
治-070	小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性, 安全性, 忍容性について評価する 24 週間投与, 多施設共同, 無作為割付, プラセボ対照, 二重盲検並行群間比較, 用量設定試験に付随する 52 週間非盲検継続治療期の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	治験終了報告
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[迅速審査報告: 治験分担医師の追加等]
治-080	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、比較試験(二重盲検)	治験終了報告
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験開始時期変更にとまなう契約予定日変更]

**(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	51件
監査・モニタリング結果報告件数	74件

**(6) その他(11件)**

整理番号	研究課題	報告事項
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 治験依頼者の契約担当者変更
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	治験依頼者の契約担当者変更
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－	治験依頼者の契約担当者変更
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	類薬での有害事象に伴う調査の提出書類

整理番号	研究課題	報告事項
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	依頼者からの提出書類
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—	治験依頼者の契約担当者変更
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	治験依頼者の契約担当者変更
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	治験依頼者の契約担当者変更
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	治験依頼者の契約担当者変更
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）	治験依頼者の契約担当者変更

## 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）
- ×（欠席した委員）