

# 平成 21 年度第 10 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2010 年 2 月 25 日(木) 16:20～18:10  
場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第 1 会議室  
出席委員各別表の通り

- ・ 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(1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-131	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 BG00002 の第Ⅱ相試験	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文書スケジュール一覧を変更すること]

## (3) 継続申請・実施状況報告(34 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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
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	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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—	実施状況報告	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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]	実施状況報告	承認
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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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—	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告	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)	実施状況報告	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相長期投与試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相長期安全性試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投与 (NPC-06-3)	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-128	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相有効性検証試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-130	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレス・レッグス症候群患者を対象とした SPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認

**(4) 継続審議(安全性情報等報告 27 件、治験に関する変更 23 件)**

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	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	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
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	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	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	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-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	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-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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	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	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 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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、フェン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	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)	安全性情報等に関する報告	承認
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投与(NPC-06-3)	治験に関する変更	承認
治-128	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相有効性検証試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治－130	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレス・レッグス症候群患者を対象とした SPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認

(5) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 8 件、治験終了等報告 12 件、迅速審査済み報告 3 件、積算内訳内容報告 1 件)

整理番号	研究課題	報告事項
—	日本メジフィジックス株式会社の依頼による NMA85 の第Ⅱ相臨床試験	開発中止報告
—	塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 精神科領域の高齢者におけるうつ病、うつ状態に対する第Ⅲ相臨床試験	製造販売承認取得報告
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	治験終了報告
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－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－	治験終了報告
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)－	治験終了報告
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[軽微な変更等]
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)	治験終了報告
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	治験終了報告
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	治験終了報告
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	治験終了報告
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師の追加]
治－122	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－123	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－125	ノーバルファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投与(NPC-06-3)	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約期間の延長等]

整理番号	研究課題	報告事項
治－129	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相継続長期安全性試験	積算内訳内容報告
治－130	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレス・レッグス症候群患者を対象とした SPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

#### (6) 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	53件
監査・モニタリング結果報告件数	77件

#### (7) その他(14 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)	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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－	依頼者代表取締役社長の変更
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)－	依頼者代表取締役社長の変更
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	治験協力者変更
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	付保証明更新 治験協力者変更
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	治験協力者変更
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)	治験協力者変更
治－121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	治験協力者変更
治－127	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	治験協力者変更

整理番号	研究課題	報告事項
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相継続長期安全性試験	治験協力者変更

## 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	三山 健司	医師 病院 外来部 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）

×