

平成 22 年度第 3 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時: 2010 年 6 月 24 日(木) 16:10～18:05

場 所: 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 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(3 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール IM デポ注射剤 (OPC-14597IMD) の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件: 説明文書について、適切な表記に修正すること]
治-136	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P (トピラマート) の小児てんかんを対象とした第Ⅲ相試験	新規申請受入の可否	承認
治-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P (トピラマート) の小児てんかんを対象とした第Ⅲ相長期投与試験	新規申請受入の可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 3 件、安全性情報等報告 22 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-041	第一三共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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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 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-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバラミン) 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	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 (プラミペキソール) の第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-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020 (ドネペジル塩酸塩) 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—	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-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P (トピラマート) 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-111	ファイザー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 (デスベンラファキシン) 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 (OPC-14597) 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 (OPC-14597) 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	ファイザー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 (デスベンラファキシン) 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
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 (ロチゴチン) 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)	重篤な有害事象に関する報告	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 Solanezumab (LY2062430) 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-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 (イストラデフィリン) 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	承認
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 (イストラデフィリン) 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	承認
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 (アポモルヒネ) 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 NPC-06 (ホスフェニトイン) 第Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投与	治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告	承認
治-128	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 (アポモルヒネ) 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 (アポモルヒネ) 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-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(ナタリズマブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象とした第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-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 5 件、治験終了等報告 5 件、実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 4 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-081	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RWJ-333369(カリスバメート)の部分てんかん患者を対象とした二重盲検比較試験	開発中止報告
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(ガバペンチン)の長期投与第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了報告
治-096	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RWJ-333369(カリスバメート)の部分てんかん患者を対象とした長期継続投与試験	開発中止報告
治-105	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190(エスゾピクロン)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[軽微な変更等] 治験終了報告
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	治験終了報告
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(OPC-14597)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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(ロチゴチン)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)	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約症例数の追加等]
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 Solanezumab(LY2062430)の第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-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002(イストラデフィリン)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[迅速審査報告: 契約症例数の追加等]
治-128	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相有効性検証試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 期間の延長等]

(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	52件
監査・モニタリング結果報告件数	62件

(6) その他(10件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-041	第一三共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)	CRO社長変更の連絡等
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(エスシタロプラム) うつ病用量反応・非劣性試験(第Ⅲ相)	追加情報提出について
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	CRO社長変更の連絡
治-106	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190(エスゾピクロン)の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験	逸脱の取り扱いについて
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	期間延長のお知らせ
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	補償について記載整備
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(ナタリズマブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅱ相試験	付保証明提出
治-133	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験	契約書の誤記変更
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	契約書の誤記変更

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 総合外科部 部長	④	×
委 員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 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 免疫研究部 部長	④	×
委 員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
委 員	大島 宏一	総務部 部長	①	×
委 員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	①	○
委 員	田中 剛	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	×
委 員	泉 厚彦	財務経理部 財務経理課 医事室 室長	①	○
外部委員	松田 輝美	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）

×