

## 平成 23 年度第 5 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011 年 9 月 22 日(木) 16:05～18:05

場 所:独立行政法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 治験管理室会議室

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(1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-162	アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第Ⅱ相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験	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 4 件、安全性情報等報告 62 件、治験に関する変更 47 件、逸脱報告 0 件)

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(メコバロミン)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-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバロミン)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	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-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-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-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)	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	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	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	安全性情報等に関する報告 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-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 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
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	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	承認
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)	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-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-140	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相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼による AF-0901(ミダゾラム)のてんかん重積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試験(非盲検)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010(paliperidone palmitate)の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	承認
治-143	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による 16 歳以下の強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジストロフィー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-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状が持続している統合失調症患者を対象とした RO4917838 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-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274 (アセナピン) 舌下錠の急性増悪期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	承認
治-148	エーザイ株式会社の依頼による E2020 (ドネベジル塩酸塩) の高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした臨床第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-149	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有す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 治験に関する変更	承認
治-150	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)の依頼による双極Ⅰ型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-151	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)の依頼による双極Ⅰ型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状をもつ統合失調症患者を対象とした RO4917838 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-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814 (プレラデナント)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-154	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(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-157	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相継続試験(LZAO)	安全性情報等に関する報告	承認
治-158	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(臨床薬理試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-159	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤(L059IV)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-160	日本メジフィジックス株式会社の依頼による NMA78 のパーキンソン症候群及び本態性振戦の患者、健康成人を対象とした第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験 モニタリング報告1件、監査報告1件)**

整理番号	研究課題	報告事項
医-001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋ジストロフィーを対象とした医師主導治験	モニタリング報告 監査報告

**(4) 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10件、治験実施計画書等修正報告1件、迅速審査済み報告14件、逸脱に関する通知0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)	治験終了報告
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[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査:負担軽減費の変更]
治-068	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長期投与試験	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:負担軽減費の変更]
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(スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	治験終了報告
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ープラセボ対照二重盲検比較試験ー	製造販売承認取得の報告
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ー長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験)ー	製造販売承認取得の報告
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(ガバペンチン)の第Ⅲ相試験	製造販売承認取得の報告
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	製造販売承認取得の報告
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(インターフェロン ベータ-1a)製造販売後臨床試験	治験に関する変更(終了報告時) 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-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06(ホスフェニトインナトリウム水和物)第Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投与	治験終了報告 製造販売承認取得の報告

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約症例数の追加等]
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	治験終了報告
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師の変更]
治-138	大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N(ゾニサミド)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)	治験に関する変更[迅速審査報告: 負担軽減費の変更]
治-140	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相長期継続投与試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約症例数の追加等]
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジストロフィー患者を対象とした第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-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274 (アセナビン) 舌下錠の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師の変更]
治-150	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)の依頼による双極Ⅰ型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師の変更]
治-151	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)の依頼による双極Ⅰ型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長期継続試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師の変更]
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814 (プレラデナント)の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-157	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相継続試験(LZAO)	治験に関する変更[迅速審査報告: 研究用試料等の変更]
治-158	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(臨床薬理試験)	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師の変更]
治-159	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験分担医師の変更等]
治-161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験	第4回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

## (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	97件
監査・モニタリング結果報告件数	92件

## (6) その他の報告(42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(メコバロミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験協力者の変更
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバロミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験協力者の変更
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)	代表取締役社長の交代について 治験分担医師の変更
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 Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験	治験協力者の変更
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	治験協力者の変更
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	治験協力者の変更
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	治験協力者の変更
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	新規症例エントリー中断のお知らせ 代表取締役社長の交代について 治験協力者の変更
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)	代表取締役社長の交代について 治験分担医師の変更 治験協力者の変更
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	治験分担医師の変更
治-140	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相長期継続投与試験	治験協力者の変更
治-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼による AF-0901(ミダゾラム)のてんかん重積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試験(非盲検)	保険付保証明書提出 代表取締役社長の交代について 治験協力者の変更

整理番号	研究課題	報告事項
治－142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 (paliperidone palmitate) の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更
治－143	ユーシービージャパン株式会社の依頼による 16 歳以下の強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム (L059) の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更
治－144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験薬使用期限延長に伴うラベル貼付の依頼について 治験協力者の変更
治－145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状が持続している統合失調症患者を対象とした RO4917838 の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更 治験協力者の変更
治－146	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274 (アセナピン) 舌下錠の急性増悪期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更 治験協力者の変更
治－147	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274 (アセナピン) 舌下錠の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試験	治験協力者の変更
治－149	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有す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	治験協力者の変更
治－152	中外製薬株式会社の依頼による既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状をもつ統合失調症患者を対象とした RO4917838 の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更 治験協力者の変更
治－153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814 (プレラデナント) の第Ⅱ相試験	治験協力者の変更
治－154	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) の長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験)	治験分担医師の変更 治験協力者の変更
治－157	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相継続試験 (LZAO)	治験協力者の変更
治－159	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤 (L059IV) の第Ⅱ相試験	治験分担医師の変更 治験協力者の変更
治－160	日本メジフィジックス株式会社の依頼による NMA78 のパーキンソン症候群及び本態性振戦の患者、健康成人を対象とした第Ⅲ相臨床試験	被験者登録確認シートの読み替え対応について 治験協力者の変更
治－161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214 (S-メカミラミン) における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験	代表取締役社長の交代について 治験協力者の変更
医－001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋ジストロフィーを対象とした医師主導試験	治験協力者の変更

## 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	林田 浩一	歯科医師 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 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）

×