

## 平成 25 年度第 7 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013 年 11 月 28 日 (木)16:00 ～18:15

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 臨床研究推進部会議室

出席委員名:別表の通り

- ・ 中込和幸臨床試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。
- ・ 治験事務局より事前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-200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の二重盲検、プラセボ対照後期Ⅱ相/第Ⅲ相試験	新規申請受け入れの可否	承認
治-201	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の第Ⅲ相試験	新規申請受け入れの可否	承認
治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験	新規申請受け入れの可否	承認
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	新規申請受け入れの可否	修正の上で承認 [同意説明文書の修正等]

### (3) 継続審議(重篤な有害事象報告 7 件、安全性情報等報告 62 件、治験に関する変更 33 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	E0302 の筋萎縮性側索硬化症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
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	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-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-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
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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	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-143	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による16歳以上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	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 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告	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-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	日本イーライリリー株式会社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(Solanezumab)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-163	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-164	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OPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-165	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OPC-34712の第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-167	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分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)単剤療法の第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-169	エーザイ株式会社の依頼によるE2020(ドネペジル塩酸塩)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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-172	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRO92670(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-176	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自閉性障害の易刺激性を対象としたリ	安全性情報等に関する報告	承認

	スペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験		
治-177	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(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-178	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)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-180	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE (SPM927)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-181	エーザイ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 E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)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-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第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-185	大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソン症を伴うレビー小体型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-186	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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-191	日本製薬株式会社依頼による NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/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
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度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－194	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第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	承認
治－195	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－196	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
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	治験に関する変更	承認
医－002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	治験に関する変更	承認
医－003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験	治験に関する変更	承認
医－004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象とした多施設共同医師主導治験(NYC-3001 試験)	重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更	承認
臨－001	日本人メラスの EPI-743 治療	重篤な有害事象に関する報告 研究に関する変更	承認
臨－003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	承認

**(3′) 治験実施の適切性(医師主導治験モニタリング結果報告 4 件、監査報告 0 件)**

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医－004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象とした多施設共同医師主導治験(NYC-3001 試験)	モニタリング結果報告	承認

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 22 件、治験終了等報告 8 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 4 件、逸脱に関する通知 0 件)**

整理番号	研究課題	報告事項
治－048	JNS010 の統合失調症患者を対象とした単回投与試験	治験開発中止に関する報告
治－073	JNS010 (Paliperidone palmitate) の統合失調症患者を対象とした反復投与試験	治験開発中止に関する報告
治－075	中外製薬株式会社の依頼による健康成人を対象としたリン酸オセルタミビルの製造販売後臨床試験	治験開発中止に関する報告
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	治験に関する変更[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
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）	治験開発中止に関する報告
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験終了に関する報告
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[軽微な変更等]
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	治験開発中止に関する報告
治-143	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による16歳以上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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 0274(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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 0274(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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験開発中止に関する報告
治-164	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 OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-165	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 OPC-34712 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020(ドネペジル塩酸塩)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Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-173	中外製薬株式会社の依頼による RO4917523 の後期第Ⅱ相試験	治験終了に関する報告
治-174	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-180	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE(SPM927)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-186	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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師追加]
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-189	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2886721 の第 2 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

#### (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	60件
監査・モニタリング結果報告件数	108件

**(6)その他の報告(2件)**

整理番号	研究課題	報告事項
治-163	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相継続投与試験	投薬中止のお願いについて
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験	治験薬処方・調整・投与マニュアルについて

## 臨床試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	中込 和幸	医師 病院 特命副院長 病院 臨床研究推進部 部長	④	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	村田 美穂	医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
非専門委員	納富 修	企画経営部 企画経営課 課長	①	○
専門委員	林田 浩一	歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	×
外部委員	林 津也子	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	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）

×