

## 平成 30 年度 第 6 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 30 年 09 月 27 日 (木) 16:00～17:22

場 所:国立研究開発法人精神・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

- ・ 岡崎光俊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(2 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-009	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	新規申請の受入の可否	承認
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシリムスの医師主導治験	新規申請の受入の可否	承認

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 10 件、安全性情報等報告 45 件、治験に関する変更 16 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5161004)	重篤な有害事象に関する報告	保留
		安全性情報等に関する報告	承認
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BII092 の後期第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-293	中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ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	承認
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002)	安全性情報等に関する報告	承認
治-227	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小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(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-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)	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-243	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 Lacosamide の二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-244	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 Lacosamide の長期併用継続試験(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-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	安全性情報等に関する報告	承認
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	安全性情報等に関する報告	承認
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) の急性増悪期の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較による第Ⅲ相検証的試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗性うつ病患者を対象とした後期第 2 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-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅲ相試験(PET 撮像)	安全性情報等に関する報告	承認
治-271	中外製薬株式会社の依頼による、歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした第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-273	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-275	中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)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-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした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-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI 409306 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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
治-294	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/OPC-34712FUM の第Ⅰ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-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する患者を対象とした ABBV-8E12 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同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 治験に関する変更	承認
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験]	治験に関する変更	承認
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR 402671 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験	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-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI 425809 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BI 425809 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-300-01	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP 520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 1 件、監査報告 0 件)**

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験	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 8 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 2 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)**

整理番号	研究課題	報告事項
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼による, ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者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, 及び非盲検非対照長期継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-294	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/OPC-34712FUM の第Ⅰ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験	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-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI 425809 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼による, ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者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, 及び非盲検非対照長期継続投与試験	治験終了に関する報告
治-009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JK6476(リスペリドン)のアルツハイマー型痴呆に伴う妄想・幻覚患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験中止に関する報告

#### (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	51 件
監査・モニタリング結果報告件数	10 件

#### (6) その他の報告(3 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-243	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 Lacosamide の二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(第Ⅲ相)	付保証明書
治-244	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 Lacosamide の長期併用継続試験(第Ⅲ相)	付保証明書
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験	代表者変更に関するレター

[ 別 表 ]

## 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	出欠
委員長	岡崎 光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	④	○
副委員長	高崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 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	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 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	岩崎 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	④	○
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 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・発達障害研究部 部長	④	×
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	①	○
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	①	×
専門委員	甲田 亨	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	×
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	×
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	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)