

## 平成 26 年度第 11 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時 : 2015 年 2 月 26 日 (木) 16:00~18:26

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(0 件)

### (3) 継続審議(治験継続申請 65 件、重篤な有害事象報告 10 件、安全性情報等報告 57 件、 治験に関する変更 28 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	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	治験実施状況報告	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)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002 74 (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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告	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)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 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-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
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)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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)	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 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-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-188	日本製薬株式会社の依頼による 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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	治験実施状況報告 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-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)	治験実施状況報告 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-197	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	治験実施状況報告	承認
治-198	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告	承認
治-199	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多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相臨床試験(ベースライン対照試験)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第3相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第3相試験)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-207	日本イーライリリ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を対象とした LY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-208	CSL ベーリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射用免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-209	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	承認
治-210	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の多巣性運動ニューロパチー(MMN)を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	承認
治-211	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第Ⅱ相試験	治験実施状況報告 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-212	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第Ⅲ相臨床試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-213	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-214	大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験	治験実施状況報告 治験に関する変更 (被験者募集に関する資料)	承認 却下
治-215	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-216	富山化学工業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 T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-217	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の第Ⅰ相試験	治験実施状況報告	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]	治験実施状況報告	承認
治-220	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-14597IMD(アリピプラゾール)の臨床薬理試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-221	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15 の第Ⅱ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-222	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-224	ノーベルファーマ株式会社の依頼による、NPC-15 投与の臨床薬理試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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)	治験実施状況報告 治験に関する変更	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)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	治験実施状況報告 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
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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	承認
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NPC-14(硫酸アルベカシン)の医師主導治験(第Ⅱ相)	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	研究実施状況報告	承認
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	研究実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告	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	研究実施状況報告 研究に関する変更	承認
臨-003-106 -107 -108 -205 -206 -207	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	研究実施状況報告 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 6 件、監査報告 0 件)**

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	モニタリング結果報告	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	モニタリング結果報告	承認
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NPC-14(硫酸アルベカシン)の医師主導治験(第Ⅱ相)	モニタリング結果報告	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	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 13 件、治験終了等報告 2 件、安全性情報等に関する報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 5 件、逸脱に関する通知 2 件)**

整理番号	研究課題	報告事項
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E030 2(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-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[軽微な変更等] 緊急回避のための逸脱に関する通知
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]

整理番号	研究課題	報告事項
治-197	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相試験	緊急回避のための逸脱に関する通知
治-199	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多発性硬化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-202	アツ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	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
治-204	大日本住友製薬株式会社の依頼による EPI-743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[後期第 2/3 相試験]	治験終了に関する報告
治-211	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第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
治-216	富山化学工業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 T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験期間延長]
治-219	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 静注液の第Ⅲ相試験	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告 治験終了に関する報告
治-221	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 治験期間延長、症例追加]
治-222	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-224	ノーベルファーマ株式会社の依頼による、NPC-15 投与の臨床薬理試験	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: 治験期間延長]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-228	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	第 10 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	116 件
監査・モニタリング結果報告件数	87 件

## (6)その他の報告(11件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験依頼者社判省略に関するお知らせ
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	治験依頼者社判省略に関するお知らせ
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	治験依頼者社判省略に関するお知らせ
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	付保証明書提出
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	治験依頼者の本社移転に関するお知らせ
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	当該治験における内視鏡の使用に関するお知らせ
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	当該治験における内視鏡の使用に関するお知らせ 国内旅行に関して航空会社宛のお知らせ
治-215	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験	治験依頼者の本社移転に関するお知らせ
治-220	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-14597IMD(アリピプラゾール)の臨床薬理試験	治験依頼者社判省略に関するお知らせ
治-222	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験	治験依頼者社判省略に関するお知らせ

[ 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	委員区分	出欠
委員長	中込 和幸	医師 病院 副院長	④	○
副委員長	田島 芳夫	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	牛島 品子	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	斎藤 美紀子	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	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	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)

× (欠席した委員)