

## 平成 27 年度第 8 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時 : 2015 年 11 月 26 日 (木) 16:00~17:05

場 所 : 国立研究開発法人国立精神・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(重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 57 件、治験に関する変更 18 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 (メコパラミン) 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	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-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	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	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-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 (ピガバトリン) 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-186	バイオジェン・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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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-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	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 3 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-199	バイオジェン・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	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	安全性情報等に関する報告	承認
治-202	アツヴィ合同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、ABT-SLV187 の長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告	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	安全性情報等に関する報告	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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)	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-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	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	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	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	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-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〕	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	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)	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	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-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	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-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相二重盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社依頼による 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 治験に関する変更	承認
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(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-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第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-239	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の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投与試験	安全性情報等に関する報告	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NS-065/NCNP-01の早期探索的臨床試験	治験に関する変更	承認
臨-002	日本人メラスのEPI-743長期投与治療	研究に関する変更	承認
臨-003	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)	安全性情報等に関する報告 研究に関する変更	承認
臨-003-106 -107 -108 -205 -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	安全性情報等に関する報告 研究に関する変更	承認

**(3) 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告5件、監査報告1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
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	モニタリング結果報告 監査結果報告	承認

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等11件、治験終了等報告2件、安全性情報等に関する報告0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-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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-186	バイオジェン・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]
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-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	治験終了に関する報告
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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-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	治験終了に関する報告
治-214	大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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-238	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Ⅰ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-240	Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-241	Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第Ⅲ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	62 件
監査・モニタリング結果報告件数	62 件

#### (6) その他の報告(14 件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	CRO の代表者肩書き変更に関するお知らせ
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	会社業務に関する報告
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(皮下注射用人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	治験依頼者の代表者名変更のお知らせ
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	会社業務に関する報告
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	CRO の代表者肩書き変更に関するお知らせ
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験中断に関するお知らせ

整理番号	研究課題	報告事項
治-237	ファイザー株式会社の依頼によるPF-00345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験	CROの代表者肩書き変更に関するお知らせ
治-239	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の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投与試験	会社業務に関する報告
臨-003	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)	実施医療機関の組織変更のお知らせ
臨-003-106 -107 -108 -205 -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	実施医療機関の組織変更のお知らせ

**(7)臨床試験審査委員会標準業務手順書改訂について(1件)**

	審議事項	審議結果
臨床試験審査委員会標準業務手順書	迅速審査に関する変更について	承認

[ 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	—	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	岩瀬 昌保	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)