## 平成 27 年度 第 12 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 3 月 24 日(木) 16:05~17:17

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

- ・ 岡﨑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(1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による	新規申請の受入の可否	承認	
	TAS-205 の前期第Ⅱ相試験			

# (3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 49 件、治験等に関する変更 10 件、逸脱報告 0 件、)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 E2 007(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 による点頭でんかん患者を対象とした M 071754(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	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- 安全性情報等に関する報告			
	14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I		承認	
	型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検		<b>分</b>	
	試験			
治−192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検	安全性情報等に関する報告		
	法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床試		承認	
	験			
治−193	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告		
	る軽度アルツハイマー型認知症患者を		承認	
	対象とした Solanezumab (LY2062430)の			
2/2 100	第3相試験			
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告		
	による多発性硬化症患者を対象とした		承認	
:/> 000	第皿相試験	<b>克人姓桂邦第四眼十</b> 7.47.4		
治−202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継	安全性情報等に関する報告	承認	
:4_202	│ 続投与試験 │ 中外製薬株式会社の依頼による SA237	安全性情報等に関する報告		
治-203	中外製楽株式会社の依頼による SA23/ の視神経脊髄炎 (NMO)及び NMO 関連	女土は旧報寺に関りる報百	   承認	
	疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験		<b>/</b> 不 前心	
治−205	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告		
70 200	SM-13496 の双極   型障害の大うつ病エ	女王は旧松寺に関する秋日	承認	
	ピソードの患者を対象とした第3相試験		→ → → □ □ □	
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告		
70 200	SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象	STERMAN ON D	承認	
	とした長期投与試験(第3相試験)		71140	
治-207	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告		
	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		承認	
	試験			
治-213	アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告		
	よる特発性過眠症患者を対象とした CN	治験に関する変更	承認	
	-801 の長期投与試験			
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるア	安全性情報等に関する報告	承認	
	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-218	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告		
	リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第		承認	
	Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕			
治-222	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツ	安全性情報等に関する報告		
	ハイマー型認知症に伴う行動障害を対		承認	
`',	象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験	<b>하시바보다</b> (************************************		
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼によるよいののでは、世界大学	安全性情報等に関する報告	_z,=si	
	るLY2062430の第3相試験(他院患者		承認	
÷4_225	PET 撮影の受入れ) 久光製薬株式会社の依頼によるパーキ	<b>- これはおない問すておか</b>		
治−225	グ元製楽株式芸社の依頼によるハーヤーンソン病患者を対象とした HP-3000 の	安全性情報等に関する報告	   承認	
	フソフ病患者を対象とした HP−3000 の		<b>外</b> 心	
治-227	弗皿伯長朔技子試験	<u></u> 重篤な有害事象に関する報告		
/0 44/	ユーシーピージャハン株式芸社の依頼   による部分発作を有する小児患者を対	里馬な有音争家に関する報告   安全性情報等に関する報告		
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継	メエは旧形寺に関りの報句	承認	
	続投与試験(第Ⅱ相試験)			
	1961소 그 마시에서 (자 프 기다마시에서)		l	

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO	安全性情報等に関する報告		
	PA 併用パーキンソン病患者を対象とし		-द्र-≑ग	
	た HP-3000 の第皿相並行群間比較試		承認	
	験			
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告		
	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			
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告		
	期パーキンソン病患者を対象とした TVP	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			
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	安全性情報等に関する報告		
	ボドパ併用下のパーキンソン病患者を		承認	
	対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験			
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告		
	るアルツハイマー病患者を対象とした A		承認	
	ZD3293 の第 2/3 相試験			
治-234	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認	安全性情報等に関する報告		
	知症患者を対象とした AD-810N の第 3	治験に関する変更	承認	
	相試験			
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ	安全性情報等に関する報告		
	る ME2112 の統合失調症患者を対象と		承認	
	した検証的試験(第 III 相)			
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ	安全性情報等に関する報告		
	る ME2112 の統合失調症患者を対象と		承認	
	した長期投与試験(第 III 相)			
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-0	安全性情報等に関する報告		
	0345101(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		承認	
	対する第Ⅲ相試験			
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
74 - 1.5	による強直間代発作を有するてんかん	X = 12   1   1   1   1   1   1   1   1   1	7,7 4,0	
	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)			
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による強直間代発作を有するてんかん		7,40	
	患者を対象とした Lacosamide の長期			
	併用継続試験(第Ⅲ相)			
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性	治験に関する変更	承認	
	硬化症を対象とした医師主導治験			
臨−001	日本人メラスの EPI-743 治療	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	重篤な有害事象に関する報告		
	抗うつ薬の長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認	
	The second second	研究に関する変更	. 3 - 100	
臨-003-106	大うつ病性障害患者を対象とした新規			
–107	抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更		
-205	1/0 / ~ / ~ / 1// 1/1 1/2 」 日が問入		承認	
-207				
201				

### (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3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
臨一002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	モニタリング結果報告 監査結果報告	承認

# (4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 11 件、治験終了・中止等報告 4 件、安全性情報等に関する報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 5 件、逸脱に関する通知 0 件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-132	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験終了に関する報告
	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Ⅳ相試験	
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	る SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	病エピソードの患者を対象とした第3相	
	試験	
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	る SM-13496 の双極 I 型障害患者を	治験に関する変更[軽微な変更等]
	対象とした長期投与試験(第3相試験)	
治-207	日本イーライリリー株式会社の依頼に	試験中止に関する報告
	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-222	大塚製薬株式会社の依頼によるアル	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ツハイマー型認知症に伴う行動障害を	試験中止に関する報告
	対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験	
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-228	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よるアルツハイマー病患者を対象とし	
	た AZD3293 の第 2/3 相試験	
治-234	パーキンソニズムを伴うレビー小体型	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	認知症患者を対象とした AD-810N の	
2/2 005	第3相試験	V. C. L. H. J. T.
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	
2/2 007	とした検証的試験(第III相)	V. T. L. P. L. T.
治-237	ファイザー株式会社の依頼によるPF-0	治験に関する変更[軽微な変更等]
	0345101(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	
2/2 0.40	者に対する第Ⅲ相試験	C A 44 45 + 12 65 1 - 12 1 + 12 4 5
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告
	によるパーキンソン病患者を対象とし	治験に関する変更[軽微な変更等]
	た ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告
	によるパーキンソン病患者を対象とし	治験に関する変更[軽微な変更等]
	た ME2125 の第Ⅲ相試験	
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	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)	
臨−003−108	大うつ病性障害患者を対象とした新規	安全性情報等に関する報告
	抗うつ薬の長期投与試験	研究終了に関する報告

## (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	60 件
監査・モニタリング結果報告件数	60 件

### (6) その他の報告(2件)

整理番号	研究課題	報告事項	
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)	治験継続に関するお知らせ	
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	監査に関する報告	

### [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	岡﨑・光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	村田・美穂	医師 病院 副院長 病院 神経内科診療部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
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	0
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	0
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	0
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	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩瀬 昌保	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	23	0
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。
    - 〇 (出席した委員)
    - ×(欠席した委員)