

平成 28 年度 第 12 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 29 年 03 月 23 日 (木) 16:00~16:57

場 所:IBIC 棟2F 臨床研究推進部内会議室

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(0 件)

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 5 件、安全性情報等報告 42 件、治験に関する変更 14 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---|---|------|
| 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 | 新たな安全性に関する報告 | 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 | 新たな安全性に関する報告 | 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 | 新たな安全性に関する報告 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告 新たな安全性に関する報告 | 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 | 新たな安全性に関する報告 | 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) | 新たな安全性に関する報告 | 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) | 重篤な有害事象に関する報告 新たな安全性に関する報告 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-DO PA 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 | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 治-233 | 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病患者を対象とした A ZD3293 の第 2/3 相試験 | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---|--------------------------|------|
| 治-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 | 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) | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 治-236 | 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長期投与試験(第 III 相) | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 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 M E2125 の第 II/III 相試験 | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 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 M E2125 の第 III 相試験 | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 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) | 新たな安全性に関する報告 治験に関する変更 | 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) | 新たな安全性に関する報告 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) | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 治-250 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15 の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした第 III 相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-253 | 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 相試験 | 新たな安全性に関する報告 治験に関する変更 | 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 | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 治-255 | 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第 II 相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) | 新たな安全性に関する報告 | 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) | 新たな安全性に関する報告 治験に関する変更 | 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 | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---|--------------------------|------|
| 治-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 | 新たな安全性に関する報告 | 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 | 新たな安全性に関する報告 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 | 新たな安全性に関する報告 | 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) | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 治-264 | 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第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 治-266 | ファイザー株式会社の依頼によるデュシエ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(B5 161004) | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-267 | 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2 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-268 | エーザイ株式会社の依頼による概日リズム睡眠-覚醒障害群(不規則睡眠-覚醒型)を伴う軽度、中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした lemborexant の第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-269 | エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第Ⅱ相試験(睡眠検査) | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-270 | 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) | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 医-006 | 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相試験 | 新たな安全性に関する報告 | 承認 |
| 臨-001 | 日本人メラスの EPI-743 治療 | 研究に関する変更 | 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 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告 | 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3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-NCNP1 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-006 | 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 16 件、治験終了等報告 0 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 2 件、逸脱に関する通知 0 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 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 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-245 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第 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 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-253 | 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 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 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 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-255 | 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第 II 相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 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 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-269 | エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第 II 相試験(睡眠検査) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 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 | 治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師追加] |
| 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 | 治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師追加] |

(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 | 61 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 61 件 |

(6) その他の報告(5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 |
| 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 | 付保証明書 |
| 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 | 被験者募集広告に関するお知らせ |
| 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) | 治験継続に関するお知らせ |
| 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 | 監査証明書 |

[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 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 特命副院長 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 | 平林 直次 | 医師 病院 精神リハビリテーション部 部長 | ④ | × |
| 専門委員 | 高橋 祐二 | 医師 病院 神経内科診療部 部長 | ④ | × |
| 専門委員 | 町屋 晴美 | 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 知的障害研究部 部長 | ④ | ○ |
| 非専門委員 | 柳澤 武 | 総務部 部長 | ① | ○ |
| 非専門委員 | 山本 修一 | 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 | × |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | ① | ○ |
| 外部委員 | 岩下 桂郎 | 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)