

## 平成 29 年度 第 8 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 29 年 11 月 30 日 (木) 16:35~17:05

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

- ・ 高崎雅彦臨床試験審査委員会副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 3 件、安全性情報等報告 37 件、治験に関する変更 27 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 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	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	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 治験に関する変更	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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告	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)	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	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	安全性情報等に関する報告	承認
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験(PET 撮影の受入)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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)	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 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	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Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-265	協和発酵キリン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 KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験	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-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(B5 161004)	重篤な有害事象に関する報告	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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-271	ブリistol・マイヤーズスクイブ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	治験に関する変更	承認
治-272	サノフィ株式会社の依頼による neoGAA (GZ402666) の未治療の遅発型ポンペ病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 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	治験に関する変更	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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	承認
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 治験に関する変更	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-279	大正製薬株式会社の依頼による TS-14 2 の前期第 II 相臨床試験	治験に関する変更	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 E2 007 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-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR 402671 の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	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	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 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 16 件、安全性情報等に関する報告 2 件、治験終了等報告 2 件、治験実施計画書等修正報告 2 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-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	治験終了に関する報告
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-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	安全性情報等に関する報告
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[迅速審査報告:症例追加]
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-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[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	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] 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第 II 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	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-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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-287	大日本住友製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第I相試験	第7回IRBでの「修正の上で承認」の修正報告
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	第7回IRBでの「修正の上で承認」の修正報告
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	安全性情報等に関する報告 治験終了に関する報告

#### (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	37件
監査・モニタリング結果報告件数	4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)	治験実施計画書および治験薬概要書変更に伴うお知らせ
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	添付文書改定時の取り扱いについてのお知らせ
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	添付文書改定時の取り扱いについてのお知らせ
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)	治験薬概要書変更に伴うお知らせ
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	併用禁止療法の追加に関するお知らせ

## 治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	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 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	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 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	竹内 正広	財務経理部 部長	①	○
非専門委員	田澤 雅博	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 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）