

平成 29 年度 第 9 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 29 年 12 月 21 日 (木) 16:30~17:45

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(2 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--|------------|----------------------------|
| 治-289 | 株式会社EPSアソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験 | 新規申請の受入の可否 | 修正の上で承認 [条件: 同意説明文書の修正] |
| 治-290 | 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 | 新規申請の受入の可否 | 修正の上で承認 [条件: 同意説明文書の修正] |

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 45 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-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-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) | 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 | 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) | 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) | 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 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---|--------------------------|------|
| 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 |
| 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 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-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 | 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 | 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 | 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 治験に関する変更 | 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 治験に関する変更 | 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 | 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 | 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 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--|-------------------------------|------|
| 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 | 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) | 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-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 | 安全性情報等に関する報告 | 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 | 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 | 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 | 安全性情報等に関する報告 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 | 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 Brivaracetam(ucb34714) の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 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 Brivaracetam(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 | 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 治験に関する変更 | 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 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-283 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP -5423 の第Ⅲ相検証的試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-284 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP -5423 の第Ⅲ相長期投与試験 | 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-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 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 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 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 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 | 安全性情報等に関する報告 | 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 0 件、監査報告 0 件)

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 10 件、安全性情報等に関する報告 3 件、治験終了等報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 1 件、逸脱に関する通知 0 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|--|--|
| 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 | 治験終了に関する報告 |
| 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 | 安全性情報等に関する報告 |
| 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-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) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 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) | 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-274 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986168 の後期第 II 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] 治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加] |
| 治-279 | 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の前期第 II 相臨床試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] 安全性情報等に関する報告 |
| 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 | 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-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-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 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 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 | 安全性情報等に関する報告 |

(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 | 6件 |

(6) その他の報告(4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) | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ 外部データモニタリング委員会の通知に関するお知らせ |
| 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) | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ 外部データモニタリング委員会の通知に関するお知らせ |

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）