平成 21 年度第 1 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009年4月23日(木) 16:05~18:25

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室

出席委員名:別表の通り

・ 治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(4件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の日本人成人患者を対象としたDVS SRの第Ⅲ相試験(長期投与試験)	新規申請受入の可否 評価項目等について審議され た。	承認
治-115	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の臨床第 II 相試験	新規申請受入の可否 治験中止基準等について審議 された。	承認
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の継続長期投与試験(第II相)	新規申請受入の可否 治験中止基準等について審議 された。	修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の脱字等を修正 すること。]
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるてんかんの治療又は予防を目的として、フェニトインの負荷投与を必要とする患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験	新規申請受入の可否 病棟との連携等について審議 された。	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告40件、治験に関する変更24件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼によ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	る SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のア	安全性情報等に関する報告	
	ルツハイマー型認知症に対する長期投	治験に関する変更(責任医師	
	与試験(第Ⅲ相)	の変更等)	
治一042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による治療抵抗性統合失調症患者を		
	対象とした Clozapine の第Ⅲ相試験		
治一053	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした第Ⅲ相試験		
治一054	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした第Ⅲ相試験		
治-055	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした第Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更(治験期間	承認
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床	の延長等)	
	第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更(治験期間	承認
	の筋萎縮性側索硬化症に対する長期	の延長等)	
'/ 000	投与試験		7-7
治-069	小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	1 日1回のアルツハイマー型認知症患	/山駅に関する変更	
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
	全性,忍容性について評価する 24 週		
	間投与、多施設共同、無作為割付、プ		
	ラセボ対照, 二重盲検並行群間比較,		
	用量設定試験に付随する 52 週間非盲		
	検継続治療期の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験		
治一070	小野薬品工業株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤	治験に関する変更	
	1 日1回のアルツハイマー型認知症患		
	者(MMSE10-20)に対する有効性,安		
	全性,忍容性について評価する 24 週 間投与,多施設共同,無作為割付,プ		
	間投子, 多旭設共向, 無作為割的, ク ラセボ対照, 二重盲検並行群間比較,		
	用量設定試験に付随する 52 週間非盲		
	検継続治療期の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験		
治-079	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	治験に関する変更(同意説明	承認
	頼によるレキップ錠のパーキンソン病	文書の改訂等)	
	患者に対する製造販売後臨床試験		
治一082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社のパーキンソン病を対象とした		
·4 000	SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	ウム性性がない問ナスがた	_Z, ≘¥I
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験薬概	承認
	した二重盲検比較試験ー臨床第Ⅱ相	石駅に関りる変更(石駅架構 要書の変更等)	
	した一重自保地技術家 岡州ガゴ伯	安音の友丈寺/ 	
治-084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼による BW430C(ラモトリギン)の双極		
	I 型障害に対する臨床評価ープラセボ		
	対照二重盲検比較試験-		
治-085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼による BW430C(ラモトリギン)の双極		
	Ⅰ型障害に対する臨床評価 一長期投		
	与試験(SCA104779 試験の継続試験) 		
治-087	- 大塚製薬株式会社の依頼による統合	 安全性情報等に関する報告	承認
/B 007	大塚表集休式芸社の依頼による帆台 失調症患者を対象とした単回投与によ	▗ᆇᅚᄖᄣᆉᅜᄧᄼᄱᄣᄆ	/ナノロ心
	る薬物動態、忍容性及び安全性の検		
	討(臨床薬理試験第 I 相)		
治-088	ファイザー株式会社の依頼による、小	安全性情報等に関する報告	承認
	児てんかん患者を対象とした CI-945 の		
	第皿相試験		
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小	安全性情報等に関する報告	承認
	児でんかん患者を対象とした CI-945 の		
	長期投与第Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に	治験に関する変更(治験責任	
	対する多施設共同プラセボ対照無作	医師の変更等)	
	為化二重盲検並行群間比較試験(第		
	Ⅲ相)		
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に	治験に関する変更(治験責任	
	対するプラセボ対照二重盲検継続投	医師の変更等)	
	与における安全性及びを検討する多施		
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	製井同試験(第Ⅲ相)		7-7
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に	治験に関する変更(治験責任	
	対する気分安定薬併用下の継続投与	医師の変更等) 	
	における安全性及び有効性を検討する 名称乳井見試験		
治-093	│ 多施設共同試験 │ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式	 安全性情報等に関する報告	承認
/B — 093	会社のパーキンソン病を対象とした	女主は情報寺に関する報点	子 市心
	芸 社のパーイン/フ病を対象とした SND919 の第Ⅲ相試験]		
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ	安全性情報等に関する報告	承認
70 00 1	病性患者に対する MLD-55 うつ病用	治験に関する変更	75. thich
	量反応·非劣性試験(第Ⅲ相)	71301-1217-022	
治-101	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	前期第Ⅱ相試験		
治-102	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る統合失調症患者を対象とした第 Ⅲ 相	治験に関する変更	
	試験		
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ	安全性情報等に関する報告	承認
	相試験	治験に関する変更(治験期間	
24	18 414 P.A.H. 27 14T. 1.7 12000	の延長等)	
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	治験に関する変更(治験薬概	
	した継続長期投与試験―臨床第 Ⅱ 相	要書の変更等)	
治-105	<u> </u>	 安全性情報等に関する報告	承認
/B — 103	エーリイ林式芸社の依頼による SEP-190の原発性不眠症を対象とした	対土に開報寺に関する報点 治験に関する変更(被験者募	子 市心
	□ 臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	集方法等の変更)	
治-106	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
/ 100	SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第	治験に関する変更	- 3 - Hin
	Ⅲ相試験		
治-107	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P の第 I / II 相試験		
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P の第 Ⅱ 相試験		
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の成人外来患者を対象とした	治験に関する変更(被験者募	
	DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試	集方法の変更)	
<u> </u>	験)		
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害		
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群		
÷ 110	間比較試験(第皿相試験)	ウム州桂和笠に明十7却件	_z.≑v
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害	安全性情報等に関する報告	承認
	フラソール補助療法の入りの病性障害 に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)		
	「~」」プロスカスナ武派(年 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	L	

(4) 報告(治験終了報告3件、迅速審査済み報告4件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の追加等]
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費等の変 更等]
治-069	第Ⅱ/Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による	治験終了報告
79 - 009	ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日1回のアルツハイマー型認知症患	/ 口級於
	者(MMSE10-20)に対する有効性,安 全性,忍容性について評価する 24 週 間投与,多施設共同,無作為割付,プ	
	ラセボ対照, 二重盲検並行群間比較, 用量設定試験に付随する 52 週間非盲 検継続治療期の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	
治-070	小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日1回のアルツハイマー型認知症患 者(MMSE10-20)に対する有効性,安 全性,忍容性について評価する 24 週 間投与,多施設共同,無作為割付,プ ラセボ対照,二重盲検並行群間比較, 用量設定試験に付随する 52 週間非盲 検継続治療期の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	治験終了報告
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多 発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ 相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の追加等]
治-080	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第 II・III相、比較試験(二重盲検)	治験終了報告
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485Pの第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:治験開始時期変更 にともなう契約予定日変更]

(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	51件
監査・モニタリング結果報告件数	74件

(6) その他(11件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験協力者追加
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験依頼者の契約担当者変更
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期 投与試験	治験依頼者の契約担当者変更
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験一臨床第 II 相	治験依頼者の契約担当者変更
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	類薬での有害事象に伴う調査の提出書類

整理番号	研究課題	報告事項
治-101	田辺三菱製薬株式会社の依頼による 前期第 II 相試験	依頼者からの提出書類
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象と した継続長期投与試験―臨床第 II 相 ―	治験依頼者の契約担当者変更
治-105	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190の原発性不眠症を対象とした 臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験依頼者の契約担当者変更
治-106	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190の不眠症を対象とした臨床第 Ⅲ相試験	治験依頼者の契約担当者変更
治-115	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の臨床第Ⅱ相試験	治験依頼者の契約担当者変更
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の継続長期投与試験(第II相)	治験依頼者の契約担当者変更

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	沼知 陽太郎	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
委 員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委 員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	0
委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委員	齋藤 和好	運営局 次長	1	0
委員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	1	0
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	0
委員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	0
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	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

- 〇(出席した委員)
- × (欠席した委員)

平成 21 年度第 2 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009年5月28日(木) 16:05~17:40

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室

出席委員名:別表の通り

・ 治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(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	新規申請受入の可否	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第	本剤の有用性、副作用、症例	
	Ⅲ相、比較試験(二重盲検)	数の設定等について審議され	
		<i>t</i> =。	
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	新規申請受入の可否	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第	本剤の有用性、副作用等につ	
	Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	いて審議された。	
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	新規申請受入の可否	承認
	る JNS010 の臨床薬理試験(第Ⅰ/Ⅱ	薬物動態の変化等について審	
	相試験)	議された。	

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告29件、治験に関する変更25件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投	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-042	与試験(第皿相) ノバルティスファーマ株式会社の依頼 による治療抵抗性統合失調症患者を 対象とした Clozapine の第皿相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多 発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ 相試験	治験に関する変更(契約症例 数の追加等)	承認
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象とした SND919の後期第II相/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(治験薬概 要書の改訂等)	承認
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験 - 臨床第 II 相	安全性情報等に関する報告	承認
治-084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430C(ラモトリギン)の双極 I 型障害に対する臨床評価ープラセボ対照二重盲検比較試験-	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験責任 医師の変更等)	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430C(ラモトリギン)の双極 I 型障害に対する臨床評価 ー長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験責任 医師の変更等)	承認
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	治験に関する変更(治験薬概 要書・同意説明文書の改訂 等)	承認
治-087	大塚製薬株式会社の依頼による統合 失調症患者を対象とした単回投与によ る薬物動態, 忍容性及び安全性の検 討(臨床薬理試験第 I 相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-088	ファイザー株式会社の依頼による、小児てんかん患者を対象とした CI-945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(治験実施 計画書・治験薬概要書の改訂 等)	承認
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児でんかん患者を対象とした CI-945の長期投与第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(プロトコル・ 治験薬概要書の改訂等)	承認
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態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(第四相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施 計画書・症例報告書の見本の 改訂等)	承認
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及びを検討する多施設共同試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施 計画書・症例報告書の見本の 改訂等)	承認
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する 多施設共同試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施 計画書・症例報告書の見本の 改訂等)	承認
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社のパーキンソン病を対象とした SND919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(治験薬概 要書の改訂等)	承認
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ 病性患者に対する MLD-55 うつ病用 量反応・非劣性試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(同意説明 文書の改訂等)	承認 修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の記載変更]
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第 II・III相、継続長期試験(非盲検)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施 計画書・治験薬概要書の改訂 等)	承認
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼によるアボネックス製造販 売後臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(同意説明 文書の改訂等)	承認
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(Rotigotine)の後期第 II 相継続長期試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験薬概 要書の改訂等)	承認
治-101	田辺三菱製薬株式会社の依頼による 前期第 II 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施 計画書の変更等)	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-102	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験に関する変更(治験薬概	承認
70 102	る統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相	要書の改訂等)	λ1. hrp.
	試験		
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ	治験に関する変更(責任医師	承認
	相試験	の変更、同意説明文書の改訂	
		等)	
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と		
	した継続長期投与試験―臨床第 II 相		
	_		
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした		
	臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-106	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第		
	Ⅲ相試験		
治-107	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P の第 I / II 相試験	治験に関する変更(治験実施	
		計画書の変更等)	
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P の第Ⅱ相試験	治験に関する変更(治験実施	
		計画書の変更等)	
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更(契約症例	承認
	トピナ錠の部分てんかん患者を対象と	数の追加等)	
	した製造販売後臨床試験		
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の成人外来患者を対象とした		
	DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試		
2/2 44.0	験) 	D A 44 15 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	-z.=1
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更(治験実施	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群	計画書の変更等) 	
÷4 110	間比較試験(第Ⅲ相試験)		
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害		
<u>:4_114</u>	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験) ワイス株式会社の依頼による大うつ病	計画書の変更等)	~ >
治-114		安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の日本人成人患者を対象とした DVS SRの第Ⅲ相試験(長期投与試験)		
	DV3 SK W 弗皿他試験 (長期仅子試験)		

(4) 報告(実施計画書等修正報告1件、迅速審査済み報告4件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加
	GGS の後期第Ⅱ相試験	等]
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした	等]
	臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	前回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告
	の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の追
	るてんかんの治療又は予防を目的とし	加等]
	て、フェニトインの負荷投与を必要と	
	する患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相	
	試験	

(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	74件
監査・モニタリング結果報告件数	50件

(6) その他(31件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼によ	治験協力者追加
	る SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のア	
	ルツハイマー型認知症に対する長期投	
	与試験(第Ⅲ相)	
治一042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験協力者追加
	による治療抵抗性統合失調症患者を	
2/	対象とした Clozapine の第皿相試験	N. (A.) + 1 + N. 1 -
治-053	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験協力者追加
	によるL059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対	
	象とした第四相試験	
治-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験協力者追加
	による L059(レベチラセタム)の	
	部分発作を有するてんかん患者を対	
7/2	象とした第皿相試験	\/ \(\(\(\) \) \\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
治-055	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験協力者追加
	によるL059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対	
	部分光行を有するこのかん思有を対 象とした第Ⅲ相試験	
治-062	家とした第皿相試験 帝人ファーマ株式会社の依頼による	治験依頼者等の組織変更
71 302	GGSの後期第Ⅱ相試験	治験協力者追加
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験協力者追加
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床	2 - 200 - 3 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験協力者追加
	の筋萎縮性側索硬化症に対する長期	
7/2	投与試験	\\ \(\(\) \\ \\ \\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
治一076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多	治験依頼者の組織変更
	発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ	治験協力者追加
治-083	相試験 エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験協力者追加·削除
/a — UOS	エーザイ株式芸社の依頼による E2020	/ロ欧 加 / J 行
	した二重盲検比較試験一臨床第Ⅱ相	
治-090	- - 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	
	プラゾールの双極性障害の躁状態に	
	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(第	
	皿相)	
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験協力者追加
	プラゾールの双極性障害の躁状態に	
	対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及びを検討する多施	
	今にあげる女主性及いを検討する多施 設共同試験(第Ⅲ相)	
治-092	放共向試験(第二位) 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験協力者追加
/1 002	プラゾールの双極性障害の躁状態に	
	対する気分安定薬併用下の継続投与	
	における安全性及び有効性を検討する	
	多施設共同試験	
	•	

整理番号	研究課題	報告事項
治-093	明九妹題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式	戦ロ争場 賠償責任保険契約付保証明書の更新
75 - 093	日本ペーリンガーイングルバイム株式 会社のパーキンソン病を対象とした	照
	SND919 の第Ⅲ相試験]	
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ	治験協力者追加
) <u> </u>	病性患者に対する MLD-55 うつ病用	
	量反応・非劣性試験(第Ⅲ相)	
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	
,,,	会社の依頼によるアボネックス製造販	
	売後臨床試験	
治-102	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験協力者追加
-	る統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相	
	試験	
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験協力者追加・削除
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	
	した継続長期投与試験―臨床第 Ⅱ 相	
	_	
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	治験協力者追加
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした	
	臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-106	エーザイ株式会社の依頼による	治験協力者追加
	SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第	
	Ⅲ相試験	
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者追加
	トピナ錠の部分てんかん患者を対象と	
*/> 110	した製造販売後臨床試験	\\ E \
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者追加
	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	
治-111	した製造販売後端休試駅 ワイス株式会社の依頼による大うつ病	治験協力者追加
/ -	サイス株式芸社の依頼による人りつ病 性障害の成人外来患者を対象とした	一角鉄協力を延加
	DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試	
	bv3 51(0)另血相战级(远朔汉子战 験)	
治-112	♣♥グ 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験協力者追加
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	THEN IN COLUMN TO THE SECOND
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群	
	間比較試験(第皿相試験)	
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験協力者追加
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	
	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)	
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	治験協力者追加
	性障害の日本人成人患者を対象とした	
	DVS SRの第Ⅲ相試験(長期投与試験)	
治-115	エーザイ株式会社の依頼による E2007	治験協力者追加
	の臨床第Ⅱ相試験	
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	治験協力者追加
	の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	沼知 陽太郎	医師 病院 臨床検査部 部長	4	×
委 員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	×
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	×
委 員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委員	齋藤 和好	運営局 次長	1	0
委員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	1	0
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	0
委員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	0
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	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

- 〇(出席した委員)
- × (欠席した委員)

平成 21 年度第 3 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009年6月25日(木) 16:05~18:05

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室

出席委員名:別表の通り

・ 治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-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)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の第Ⅲ相試験	新規申請受入の可否本剤の有用性、前相試験について、検査項目、治験実施計画書補遺等について審議された。	修正の上で承認 [条件:同意説明文書中の遺伝子型検査についての記載を修正すること。なお、腰椎穿刺・検体保管については認められない。]

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告2件、安全性情報等報告41件、治験に関する変更29件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼によ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	る SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のア	安全性情報等に関する報告	
	ルツハイマー型認知症に対する長期投		
	与試験(第Ⅲ相)		
治一042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更(製造販売	承認
	による治療抵抗性統合失調症患者を	承認に伴う添付文書の提出	
	対象とした Clozapine の第Ⅲ相試験	等)	
治一053	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした第Ⅲ相試験		
治一054	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした第Ⅲ相試験		
治一055	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした第Ⅲ相試験		
治一066	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの統合失調症患者を対象と		
	した製造販売後臨床試験ー糖代謝に		
	及ぼす影響の検討ー		
治一067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更(同意説明	承認
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床	文書の改訂等)	
	第Ⅱ/Ⅲ相試験		

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	治験に関する変更(同意説明	承認
	の筋萎縮性側索硬化症に対する長期 投与試験	文書の改訂等)	
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多 発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ 相試験	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社のパーキンソン病を対象とした SND919の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象と した二重盲検比較試験 - 臨床第 II 相	安全性情報等に関する報告	承認
治-087	大塚製薬株式会社の依頼による統合 失調症患者を対象とした単回投与によ る薬物動態, 忍容性及び安全性の検 討(臨床薬理試験第 I 相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-088	ファイザー株式会社の依頼による、小児てんかん患者を対象とした CI-945の 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児でんかん患者を対象とした CI-945の長期投与第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態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(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施 計画書の変更等)	承認
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及びを検討する多施設共同試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施 計画書の変更等)	承認
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する 多施設共同試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施 計画書の変更等)	承認
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社のパーキンソン病を対象とした SND919の第Ⅲ相試験]	安全性情報等に関する報告	承認
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ 病性患者に対する MLD-55 うつ病用 量反応・非劣性試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(治験実施 計画書の変更等)	承認
治一095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第 II・III相、継続長期試験(非盲検)	安全性情報等に関する報告	承認
治一097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼によるアボネックス製造販 売後臨床試験	治験に関する変更(治験実施 計画書の変更等)	承認
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(Rotigotine)の後期第 II 相継続長期試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-101	田辺三菱製薬株式会社の依頼による 前期第 II 相試験	治験に関する変更(治験実施 計画書の変更等)	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-102	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る統合失調症患者を対象とした第 III 相 試験	治験に関する変更(治験実施 計画書の変更等)	
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ	安全性情報等に関する報告	承認
	相試験	治験に関する変更(治験実施 計画書の変更等)	
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験—臨床第 II 相		
	6/2、極稅安朔及子武級—臨休第 11 相 —		
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした	治験に関する変更(依頼者組	
2/2 4 2 2	臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	織変更等)	7-7
冶-106			承認
治-107	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485Pの第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験に関する変更(治験実施	
		計画書の変更等)	
治-108			承認
	KW-6485P の第 Ⅱ 相試験 		
<u></u> 治—111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病		承認
70 111			分
	DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試	文書の改訂等)	
	験)		
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
		医師の変更寺)	
治-113		安全性情報等に関する報告	承認
/Ц 110	プラゾール補助療法の大うつ病性障害		₹ ₹ ₩
	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)	医師の変更等)	
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の日本人成人患者を対象とした		
<u> </u>			- -
л <u> —</u> 115			升 祁
<u></u> 治-116			承認
	の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	計画書の変更等)	· · · · parsor
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第	治験に関する変更(治験実施	
3/5 4 4 5			7 - 17
冶一119			承認
治-120			承認
	る JNS010 の臨床薬理試験(第 I / II	治験に関する変更(治験分担	- a - HIM*
	相試験)	医師の変更等)	
治-108 治-111 治-112 治-114 治-115 治-116	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第 田村試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の第 I / II 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の第 II 相試験 切れ発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の第 II 相試験 ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象とした DVS SR の第 II 相試験 (第 II 相試験) 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重育検並行群間比較試験(第 II 相試験) フィス株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験(第 II 相試験) ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の日本人成人患者を対象とした DVS SR の第 II 相試験 エーザイ株式会社の依頼による E2007 の臨床第 II 相試験 エーザイ株式会社の依頼による E2007 の継続長期投与試験 (第 II 相) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第 III 相、比較試験(二重盲検) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第 II 相、継続長期試験(非盲検) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の臨床薬理試験(第 I / II	安治計安治計安治計安治文 安治医 安治医安治計治計安治計安治計安治計安治計安治計安治計安治計安治計安治計安治計安治計安治	承認 承認 承認 承認 承認

(4) 報告(治験終了等報告3件、実施計画書等修正報告1件、迅速審査済み報告6件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼 による治療抵抗性統合失調症患者を 対象とした Clozapine の第皿相試験	製造販売承認取得報告

整理番号	研究課題	報告事項
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGSの後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加 等]
治-064	田辺三菱製薬株式会社の依頼による 筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の二重盲検並行群間比較に よる継続投与試験(第Ⅲ相)	治験終了報告
治-066	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ プラゾールの統合失調症患者を対象と した製造販売後臨床試験ー糖代謝に 及ぼす影響の検討ー	治験終了報告
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多 発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ 相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加 等]
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費等の変 更等]
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ 病性患者に対する MLD-55 うつ病用 量反応・非劣性試験(第Ⅲ相)	前回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告
治-105	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190の原発性不眠症を対象とした 臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加 等]
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるてんかんの治療又は予防を目的として、フェニトインの負荷投与を必要とする患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加 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	52件
監査・モニタリング結果報告件数	62件

(6) その他(3件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床 第II/III相試験	業務委託先の人事変更等
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期 投与試験	業務委託先の人事変更等
治-101	田辺三菱製薬株式会社の依頼による 前期第 II 相試験	治験依頼者の代表者変更等

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委員	沼知 陽太郎	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	0
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	×
委 員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委員	齋藤 和好	運営局 次長	1	0
委員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	1	×
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	0
委員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	×
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	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

- 〇(出席した委員)
- ×(欠席した委員)

平成 21 年度第 4 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009年7月30日(木) 16:05~18:00

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室

出席委員名:別表の通り

・ 治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(4件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による	新規申請受入の可否	承認
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とし		
	た第Ⅲ相比較試験		
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	新規申請受入の可否	承認
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とし		
	た第Ⅲ相長期投与試験		
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による	新規申請受入の可否	承認
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とし		
	た第Ⅲ相長期安全性試験		
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第	新規申請受入の可否	修正の上で承認
	Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投		[条件:同意説明文
	与(NPC-06-3)		書の脱字等を修正
			すること]

|(3) 継続審議(重篤な有害事象報告4件、安全性情報等報告41件、治験に関する変更27件)|

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のア		
	ルツハイマー型認知症に対する長期投		
	与試験(第Ⅲ相)		
治一042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による治療抵抗性統合失調症患者を	治験に関する変更	
	対象とした Clozapine の第Ⅲ相試験		
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	GGS の後期第Ⅱ相試験		
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	重篤な有害事象に関する報告	承認
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床		
	第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多	重篤な有害事象に関する報告	承認
	発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ	治験に関する変更	
	相試験		
治-077	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る AC-3933 の第 Ⅱ 相試験		
治-078	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る AC-3933 の第 Ⅱ 相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-079	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼によるレキップ錠のパーキンソン病	治験に関する変更	
	患者に対する製造販売後臨床試験		
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社のパーキンソン病を対象とした	治験に関する変更	
'/ 000	SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	7-7
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	安全性情報等に関する報告	承認
	した二重盲検比較試験ー臨床第Ⅱ相		
	一		
治-084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼による BW430C(ラモトリギン)の双極	治験に関する変更	
	I 型障害に対する臨床評価ープラセボ		
	対照二重盲検比較試験-		
治-085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼による BW430C(ラモトリギン)の双極	治験に関する変更	
	Ⅰ型障害に対する臨床評価 一長期投		
	与試験(SCA104779 試験の継続試験) 		
治-086	 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ	 治験に関する変更	承認
/д 000	相試験	加州 大	开心
治-087	大塚製薬株式会社の依頼による統合	安全性情報等に関する報告	承認
	失調症患者を対象とした単回投与によ	治験に関する変更	
	る薬物動態、忍容性及び安全性の検		
2/: 2.2.2	討(臨床薬理試験第 I 相)		
治-088	ファイザー株式会社の依頼による、小	安全性情報等に関する報告	承認
	児てんかん患者を対象とした CI-945 の 第Ⅲ相試験		
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小	 安全性情報等に関する報告	承認
70 000	児てんかん患者を対象とした CI-945 の	STERRACE FOR I	77、日心
	長期投与第Ⅲ相試験		
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に	治験に関する変更	
	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(第		
; <u>4</u> 001	■相)	ウム州はお笠に明ナッセル	-द्ध-≡ग
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	フラノールの双極性障害の躁状態に 対するプラセボ対照二重盲検継続投	/口尽「一対)の久丈	
	与における安全性及びを検討する多施		
	設共同試験(第Ⅲ相)		
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に	治験に関する変更	
	対する気分安定薬併用下の継続投与		
	における安全性及び有効性を検討する		
222 43	多施設共同試験 ロボデース・ゲーン・イ・サー	ウム州はお生に明ナッセル	_Z, ≑¥I
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象とした	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	芸社のパーキングン病を対象とした SND919 の第Ⅲ相試験]	/口蔵1〜 対ソの冬史	
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ	 安全性情報等に関する報告	承認
,,,	病性患者に対する MLD-55 うつ病用		1.2 Miny
	量反応·非劣性試験(第Ⅲ相)		
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第		
	Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 (Rotigotine)の後期第Ⅱ相継続長期試験	治験に関する変更	
治-102	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験に関する変更	承認
	│ る統合失調症患者を対象とした第 III 相 │ 試験		
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第 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-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	安全性情報等に関する報告	承認
	した継続長期投与試験―臨床第 II 相		
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした 臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	
治-106	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190の不眠症を対象とした臨床第	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	田相試験		
治-107	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485Pの第 I / II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485Pの第II相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	トピナ錠の部分てんかん患者を対象と した製造販売後臨床試験	治験に関する変更	
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	トピナ錠の部分てんかん患者を対象と した製造販売後臨床試験	冶駅I〜 日	
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性時間のは、大切来患者を対象とした。	安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の成人外来患者を対象とした DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試		
2/2	験)		7-7
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害	安全性情報等に関する報告 	承認
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群		
治-113	間比較試験(第Ⅲ相試験) 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害		
治-114	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験) ワイス株式会社の依頼による大うつ病	安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の日本人成人患者を対象とした		
治-115	DVS SRの第皿相試験(長期投与試験) エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	の臨床第Ⅱ相試験		1
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 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-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるエイカイの治療アはる時も	安全性情報等に関する報告	承認
	るてんかんの治療又は予防を目的として、フェニトインの負荷投与を必要と	治験に関する変更	
	する患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相		
治-118	試験 大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
7	962 のパーキンソン病を対象とした第	治験に関する変更	23 7 HIG
	Ⅲ相、比較試験(二重盲検)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第 Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	安全性情報等に関する報告	承認
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の臨床薬理試験(第 I / 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

(4) 報告(治験終了等報告5件、実施計画書等修正報告1件、迅速審査済み報告4件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費等の変 更等]
	第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治一077	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験中止報告
	る AC-3933 の第Ⅱ相試験	N 75 1 + 71
治一078	大日本住友製薬株式会社の依頼によるAC-3933の第Ⅱ相試験	治験中止報告
1/2 1 0 1		>\ FA \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
治-101	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験終了報告
	前期第Ⅱ相試験	
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の追加
	性障害の成人外来患者を対象とした	等]
	DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試	
	験)	
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の追加
	性障害の日本人成人患者を対象とした	- 等]
	DVS SRの第Ⅲ相試験(長期投与試験)	
治-115	エーザイ株式会社の依頼による E2007	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加
	の臨床第Ⅱ相試験	等]
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジ	前回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告未提出の
	ャパン株式会社(治験国内管理人)の	状況について報告:次回IRBにて報告予定。
	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 の第Ⅲ相試	
	験	

(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	78件
監査・モニタリング結果報告件数	64件

(6) その他(5件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験協力者追加の報告
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床	
	第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治一095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験薬製剤についての報告
	962 のパーキンソン病を対象とした第	
	Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	社長交代についての報告
	る JNS010 の臨床薬理試験(第Ⅰ/Ⅱ	
	相試験)	
治-015	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	製造販売承認取得の報告
	るR064766LAIの反復投与試験	

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山健司	医師 病院 外来部 部長	4	0
委 員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	0
委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委 員	齋藤 和好	運営局 次長	1	0
委 員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	1	0
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	×
委員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	0
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	×
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0

- 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

- 〇(出席した委員)
- × (欠席した委員)

平成 21 年度第 5 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009年9月24日(木) 16:05~18:15

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室

出席委員名別表の通り

- ・ 治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-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	新規申請受入の可否	承認	
	による AFQ056 の後期第 II 相試験			

(3) 再審議(1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の	平成21年度第3回当委員会で 条件付き承認となった案件で	承認	
	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 の第Ⅲ相試験	あるが、その条件に関わる重要なプロトコルの変更がなされ 再審議が必要と判断されたため再審議となった。		

(4) 継続審議(重篤な有害事象報告 7 件、安全性情報等報告 68 件、治験に関する変更 43 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼によ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	る SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のア	治験に関する変更	
	ルツハイマー型認知症に対する長期投		
	与試験(第Ⅲ相)		
治-042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による治療抵抗性統合失調症患者を		
	対象とした Clozapine の第Ⅲ相試験		
治-053	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした第Ⅲ相試験		
治-054	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした第Ⅲ相試験		
治一055	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした第Ⅲ相試験		
治一062	帝人ファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	GGS の後期第Ⅱ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床 第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更	承認
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 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
治一076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多 発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ 相試験	承認	
治一082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社のパーキンソン病を対象とした SND919の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験 - 臨床第 II 相	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430C(ラモトリギン)の双極 I 型障害に対する臨床評価ープラセボ対照二重盲検比較試験ー	安全性情報等に関する報告	承認
治-085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430C(ラモトリギン)の双極 I 型障害に対する臨床評価 ー長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験)	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-086	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-088	ファイザー株式会社の依頼による、小児でんかん患者を対象とした CI-945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-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児でんかん患者を対象とした CI-945の長期投与第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-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態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(第 田相)	安全性情報等に関する報告治験に関する変更	承認
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及びを検討する多施設共同試験(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-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する 多施設共同試験	安全性情報等に関する報告治験に関する変更	承認
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社のパーキンソン病を対象とした SND919の第Ⅲ相試験]	安全性情報等に関する報告	承認
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ 病性患者に対する MLD-55 うつ病用 量反応・非劣性試験(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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第		
	Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	治験に関する変更	承認
	会社の依頼によるアボネックス製造販		
	売後臨床試験		
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962(Rotigotine)の後期第 II 相継続長		7
	期試験		
治-102	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相	治験に関する変更	7740
	試験		
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第 II	安全性情報等に関する報告	承認
70 100	相試験	治験に関する変更	7T C DIC
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
75 104	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	お験に関する変更	予心
	した継続長期投与試験─臨床第Ⅱ相	加級に関する変文	
	した		
治-105	<u> </u>	 安全性情報等に関する報告	承認
/B — 105		女主は情報寺に関する報告	外 心
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした		
:A 100	■臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	ウム性はお答いませておか	_7. = 3
治-106	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190の不眠症を対象とした臨床第		
26	□相試験		
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による	重篤な有害事象に関する報告	承認
	KW-6485P の第 Ⅱ 相試験	安全性情報等に関する報告	
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	トピナ錠の部分てんかん患者を対象と	治験に関する変更	
	した製造販売後臨床試験		
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	トピナ錠の部分てんかん患者を対象と	治験に関する変更	
	した製造販売後臨床試験		_
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の成人外来患者を対象とした	治験に関する変更	
	DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試		
	験)		
治一112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群		
	間比較試験(第Ⅲ相試験)		
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)		
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の日本人成人患者を対象とした	治験に関する変更	
	DVS SRの第Ⅲ相試験(長期投与試験)		
治-115	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	の臨床第Ⅱ相試験		
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)		
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更	承認
	るてんかんの治療又は予防を目的とし		
	て、フェニトインの負荷投与を必要と		
	する患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相		
	試験		
L	H- 17873	<u> </u>	1

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第	治験に関する変更	
	Ⅲ相、比較試験(二重盲検)		
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第	治験に関する変更	
	Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る JNS010 の臨床薬理試験(第Ⅰ/Ⅱ	治験に関する変更	
	相試験)		
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とし		
	た第Ⅲ相比較試験		
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とし		
	た第Ⅲ相長期投与試験		
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第	治験に関する変更	承認
	Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投		
	与(NPC-06-3)		

(5) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 5 件、治験終了等報告 8 件、実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 3 件)

整理番号	研究課題	報告事項
_	株式会社第一ラジオアイソトープ研究	開発中止報告
	所の依頼による D-6501 の第Ⅱ相試験	
_	株式会社第一ラジオアイソトープ研究	開発中止報告
	所の依頼によるパーキンソン病及びそ	
	の関連疾患と本態性振戦を対象とした	
	D-6501 の第Ⅲ相臨床試験	
治一021	小野薬品工業株式会社の依頼による,	開発中止報告
	ONO-2506PO のパーキンソン病を対象	
	とした第Ⅱ相試験	
治一029	明治製菓株式会社の依頼による Org	製造販売承認取得報告
	3770 のうつ病患者に対する第Ⅱ相試	
	験(用量検討試験)	
治-030	明治製菓株式会社の依頼による Org	製造販売承認取得報告
	3770 のうつ病患者に対する第Ⅱ相試	
	験(長期投与試験)	
治一052	アステラス製薬株式会社の依頼による	開発中止報告
	統合失調症及び躁うつ病に伴わない	
	不眠症患者を対象とした FK199B の第	
2/2 0.0.1	□□相試験	88.7% - 1.40 #
治-061	アステラス製薬株式会社の依頼による	開発中止報告
	統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症	
	患者を対象とした FK199B の第Ⅲ相試	
治-067	│ 験 │ エーザイ株式会社の依頼による E0302	 治験に関する変更「迅速審査報告:負担軽減費等の変
冶-067	エーザイ株式芸社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床	冶駅に関する変更[迅速番宜報告: 貝担軽減負等の変 更等]
	の朋委稲任側系硬化症に対する臨床 第Ⅱ/Ⅲ相試験	史寺」
治-087		治験に関する変更「軽微な変更等]
7007	大塚装業休式芸社の依頼による帆台 失調症患者を対象とした単回投与によ	冶験終了報告
	ス調症患者を対象とした辛酉及子によ る薬物動態, 忍容性及び安全性の検	
	お(臨床薬理試験第 I 相)	
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験に関する変更「軽微な変更等]
/1 330	962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対	/山水バーステング久文LfエPがで久又寸」
	象とした第Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非	
	富検)	

整理番号	研究課題	報告事項
治-107	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験終了報告
	KW-6485Pの第Ⅰ/Ⅱ相試験	
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数・分担医
	トピナ錠の部分てんかん患者を対象と	師の変更等]
	した製造販売後臨床試験	
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告
	KW-6002(イストラデフィリン)のパーキ	
	ンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告
	KW-6002(イストラデフィリン)のパーキ	
	ンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与	
	試験	
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第	前回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告
	Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投	
	与(NPC-06-3)	

(6) 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	98件
監査・モニタリング結果報告件数	115件

(7) その他(11件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	保険付保証明変更報告等
	会社のパーキンソン病を対象とした	
	SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020	被験者登録期限についての連絡等
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	
	した二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相	
	_	
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第 I	治験の進行についての報告等
	相試験	
2/2		V.EV. # 100 # # PUID OF THE PU
治-087	大塚製薬株式会社の依頼による統合	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
	失調症患者を対象とした単回投与による	
	る薬物動態、忍容性及び安全性の検	
·/> 000	討(臨床薬理試験第1相)	た国を母世界についての法権が
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ プラゾールの双極性障害の躁状態に	症例登録期限についての連絡等
	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(第	
	河北一里自快业门杆间比较武获(第一Ⅲ相)	
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
70 000	962 のパーキンソン病を対象とした第	/ 一点人来
	Ⅱ·Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
,_	962(Rotigotine)の後期第Ⅱ相継続長	
	期試験	
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
	962 のパーキンソン病を対象とした第	
	Ⅲ相、比較試験(二重盲検)	
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
	962 のパーキンソン病を対象とした第	
	Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	

整理番号	研究課題	報告事項
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による	誤記について等
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とし	
	た第Ⅲ相比較試験	
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	誤記について等
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とし	
	た第Ⅲ相長期投与試験	

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委員	三山 健司	医師 病院 外来部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	×
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	0
委 員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委員	齋藤 和好	運営局 次長	1	0
委員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	1	0
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	0
委員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	0
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	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

- 〇(出席した委員)
- × (欠席した委員)

平成 21 年度第 6 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009年10月29日(木) 16:05~17:20

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第1会議室

出席委員名別表の通り

- ・ 治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-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:治験開始が 可能となる日を記載 した文書を提出する こと。]

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告 40 件、治験に関する変更 24 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼によ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	る SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のア	安全性情報等に関する報告	
	ルツハイマー型認知症に対する長期投		
	与試験(第Ⅲ相)		
治一067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	安全性情報等に関する報告	承認
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床	治験に関する変更	
	第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治一068	エーザイ株式会社の依頼による E0302	安全性情報等に関する報告	承認
	の筋萎縮性側索硬化症に対する長期	治験に関する変更	
	投与試験		
治一079	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼によるレキップ錠のパーキンソン病		
	患者に対する製造販売後臨床試験		
治一082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社のパーキンソン病を対象とした		
	SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験		
治一083	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と		
	した二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相		
	-		
治一084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼による BW430C(ラモトリギン)の双極	治験に関する変更	
	I 型障害に対する臨床評価ープラセボ		
	対照二重盲検比較試験-		
治一085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼によるBW430C(ラモトリギン)の双極	治験に関する変更	
	I 型障害に対する臨床評価 一長期投		
	与試験(SCA104779 試験の継続試験)		
	_		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第I	治験に関する変更	承認
	相試験		7.57
治-088	ファイザー株式会社の依頼による、小	安全性情報等に関する報告	承認
	│ 児てんかん患者を対象とした CI-945 の │ 第Ⅲ相試験		
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小	 安全性情報等に関する報告	
7,5	児でんかん患者を対象とした CI-945 の		11 Hills
	長期投与第Ⅲ相試験		
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に	治験に関する変更	
	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(第 世界		
治-091	□田) 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	 安全性情報等に関する報告	承認
/a-091	プラゾールの双極性障害の躁状態に	お験に関する変更	外 心
	対するプラセボ対照二重盲検継続投	一人一人	
	与における安全性及びを検討する多施		
	設共同試験(第Ⅲ相)		
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に	治験に関する変更	
	対する気分安定薬併用下の継続投与		
	における安全性及び有効性を検討する 多施設共同試験		
治-093	夕旭政共内武駅 日本ベーリンガーインゲルハイム株式	 安全性情報等に関する報告	承認
/B 093	会社のパーキンソン病を対象とした	お験に関する変更	予心
	SND919 の第Ⅲ相試験]		
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ	安全性情報等に関する報告	承認
	病性患者に対する MLD-55 うつ病用		
	量反応·非劣性試験(第Ⅲ相)		
治一095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第 II・II 相、継続長期試験(非盲検)		
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
700	962(Rotigotine)の後期第Ⅱ相継続長	女王は旧仏寺に関する代白	一
	期試験		
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第 II	治験に関する変更	承認
	相試験		
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と		
	した継続長期投与試験―臨床第 Ⅱ 相		
治-105	<u> </u>	 治験に関する変更	承認
/ 103	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした	一人一人	一
	臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	トピナ錠の部分てんかん患者を対象と		
治-110	した製造販売後臨床試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
/ <u> </u>	MM光路キリン休式芸社の依頼による トピナ錠の部分てんかん患者を対象と	メエは旧刊寺に因りの知古	子 、前心
	した製造販売後臨床試験		
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の成人外来患者を対象とした	治験に関する変更	
	DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試		
	験)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群		
	間比較試験(第皿相試験)		
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対する長期投与試験(第皿相試験)		
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	安全性情報等に関する報告	承認
	性障害の日本人成人患者を対象とした		
	DVS SRの第Ⅲ相試験(長期投与試験)		
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第	治験に関する変更	
	Ⅲ相、比較試験(二重盲検)		
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第	治験に関する変更	
	Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とし		
	た第Ⅲ相比較試験		
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とし		
	た第Ⅲ相長期投与試験		
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とし	治験に関する変更	
	た第Ⅲ相長期安全性試験		
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更	承認
	による AFQ056 の後期第 Ⅱ 相試験		

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等7件、治験終了等報告0件、実施計画書等修正報告0件、</u> <u>迅速審査済み報告4件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等、迅速審査報告:負 担軽減費等の変更等]
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 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-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社のパーキンソン病を対象とした SND919の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C(ラモトリギン)の双極 I 型障害に対する臨床評価ープラセボ対照二重盲検比較試験ー	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430C(ラモトリギン)の双極 I 型障害に対する臨床評価 ー長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験) ー	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第 II・III相、継続長期試験(非盲検)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(Rotigotine)の後期第 II 相継続長 期試験	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-106	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190の不眠症を対象とした臨床第 Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:覚書の変更等]
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の継続長期投与試験(第II相)	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数の追加 等]
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第 Ⅲ相、比較試験(二重盲検)	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数の追加 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	52 件
監査・モニタリング結果報告件数	59 件

(6) その他(1件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験協力者の追加等

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委員	三山 健司	医師 病院 外来部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	0
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	×
委員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	×
委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委員	齋藤 和好	運営局 次長	1	×
委員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	1	×
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	0
委員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	0
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0

- 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

- 〇(出席した委員)
- × (欠席した委員)

平成 21 年度第7回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009年11月26日(木) 16:10~17:45

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室

出席委員名別表の通り

- ・ 治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、修正の上で承認された。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 35 件、治験に関する変更 30 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツ ハイマー型認知症に対する長期投与試 験(第皿相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に よる治療抵抗性統合失調症患者を対象 とした Clozapine の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-053	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による L059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対象 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-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対象 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-055	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対象 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-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第 II/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-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投 与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象とした SND919の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし た二重盲検比較試験ー臨床第 II 相一	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第 I 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-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児	安全性情報等に関する報告	承認
	てんかん患者を対象とした CI-945 の長		
	期投与第Ⅲ相試験		
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	
	する多施設共同プラセボ対照無作為化		
24 001	二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相)	ウム性はおない関ナスおか	_Z, ≘v
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与に	治験に関する変更	
	おける安全性及びを検討する多施設共		
	同試験(第Ⅲ相)		
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
70 002	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	,1, Hin.
	する気分安定薬併用下の継続投与にお	71371-1277	
	ける安全性及び有効性を検討する多施		
	設共同試験		
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	社のパーキンソン病を対象とした		
	SND919 の第皿相試験]		
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ	安全性情報等に関する報告	承認
	病性患者に対する MLD-55 うつ病用量		
	反応·非劣性試験(第Ⅲ相)		<u> </u>
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼によるアボネックス製造販売	治験に関する変更	
治-102	後臨床試験	公野に関する本 恵	= ज
冶-102	大日本住友製薬株式会社の依頼による 統合失調症患者を対象とした第 III 相試	治験に関する変更	承認
	秋日大調症患者を対象とした第 111 竹畝 験		
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相	安全性情報等に関する報告	承認
70 .00	試験	X T T I I I I I I I I I I I I I I I I I	11 thus
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし	治験に関する変更	
	た継続長期投与試験―臨床第 II 相―		
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした		
	臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-106	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第		
' 4_100	□田試験 ▽おおおませい。株式会社の体質による。		→ - 元 = 刃
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485Pの第II相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-109	RW-6485P の第11 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼によるト	治験に関する変更 治験に関する変更	承認
70 - 109	ピナ錠の部分でんかん患者を対象とした	/口号(10) 大リッの久丈	小 心
	製造販売後臨床試験		
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼によるト	治験に関する変更	
	ピナ錠の部分でんかん患者を対象とした		
	製造販売後臨床試験		
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	安全性情報等に関する報告	承認
	障害の成人外来患者を対象とした DVS	治験に関する変更	
	SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)		[治験実施計画書の
			変更理由について詳細な説明が必要
			詳細な説明が必要と判断したため次
			回再審議とする。]

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(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-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ プラゾール補助療法の大うつ病性障害 に対する長期投与試験(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-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の日本人成人患者を対象としたDVS SRの第Ⅲ相試験(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 保留 [治験実施計画書の 変更理由について 詳細な説明が必要 と判断したため次 回再審議とする。]
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ 相、比較試験(二重盲検)	治験に関する変更	承認
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ 相、継続長期試験(非盲検)	治験に関する変更	承認
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の臨床薬理試験(第 I / II 相試 験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)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 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500のパーキンソン病を対象とした 第皿相長期安全性試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に よる AFQ056 の後期第 II 相試験	治験に関する変更	承認

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 14 件、治験終了等報告 1 件、実施計画書等修正報告 0 件、</u> <u>迅速審査済み報告 6 件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	治験に関する変更[軽微な変更等]
	社のパーキンソン病を対象とした	
	SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	
治一086	ファイザー株式会社の依頼による第I	治験に関する変更[軽微な変更等]
	相試験	
治-088	ファイザー株式会社の依頼による、小児	治験に関する変更[軽微な変更等]
	てんかん患者を対象とした CI-945 の第	治験終了報告
	Ⅲ相試験	
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児	治験に関する変更[軽微な変更等]
	てんかん患者を対象とした CI-945 の長	
	期投与第Ⅲ相試験	
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	治験に関する変更[軽微な変更等]
	社のパーキンソン病を対象とした	
	SND919 の第皿相試験]	
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験に関する変更[軽微な変更等]
	962 のパーキンソン病を対象とした第	
	Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相	治験に関する変更[軽微な変更等]
	試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした	
	臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-106	エーザイ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第	
	Ⅲ相試験	
治一112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の追加]
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群	
	間比較試験(第皿相試験)	
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の追加]
	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)	
治一117	ノーベルファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:実施期間の変更等]
	てんかんの治療又は予防を目的として、	
	フェニトインの負荷投与を必要とする患	
	者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験	
治一121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	治験に関する変更[迅速審査報告:覚書の変更等]
	パン株式会社(治験国内管理人)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 の第Ⅲ相試験	
治一124	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とした	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加
	第Ⅲ相長期安全性試験	等]
治一126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:契約内容(設備備
	よる AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	品)の変更等]

(5) <u>監査・モニタリング申請・結果報告</u>

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	65件
監査・モニタリング結果報告件数	72件

(6) <u>その他(7件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験協力者の追加等
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第	
	Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第I	組入終了の連絡
	相試験	
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	米国ファイザー本社と米国ワイス本社の統合挨拶及びそ
	性障害の成人外来患者を対象とした	の取り扱いについて
	DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)	
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	米国ファイザー本社と米国ワイス本社の統合挨拶及びそ
	性障害の日本人成人患者を対象とした	の取り扱いについて
	DVS SR の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	プロトコルおよび同意説明文書に関するお知らせ
	よる AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	製剤についての連絡
	による小児てんかん患者を対象とした	
	L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	

(7) 事務局報告等

報告事項	
「ゲノム薬理学を利用した治験」の審議に関する取り扱いについて	

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委員	三山 健司	医師 病院 外来部 部長	4	0
委 員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	0
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	×
委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委員	齋藤 和好	運営局 次長	1	0
委員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	1	0
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	0
委 員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	×
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	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

- 〇(出席した委員)
- ×(欠席した委員)

平成 21 年度第 8 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2009年12月24日(木) 16:00~17:20

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室

出席委員名別表の通り

- ・ 治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-128	協和発酵キリン株式会社の依頼による	新規申請受入の可否	承認
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とした		
	第Ⅲ相有効性検証試験		
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	新規申請受入の可否	承認
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とした		
	第Ⅲ相継続長期安全性試験		

・ 新規申請[ゲノム薬理学の利用](1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	受入の可否	承認
	よる AFQ056 の後期第Ⅱ相試験		

(3) 継続審議(安全性情報等報告 35 件、治験に関する変更 19 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツ ハイマー型認知症に対する長期投与試 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-053	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による L059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対象 とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対象 とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-055	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による L059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対象 とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第 II/III相試験	治験に関する変更	承認
治一083	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし た二重盲検比較試験ー臨床第 II 相一	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-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児	安全性情報等に関する報告	承認
	てんかん患者を対象とした CI-945 の長		
	期投与第Ⅲ相試験		
治一090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	
	する多施設共同プラセボ対照無作為化		
2/2 001	二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相)	克人林林却然是眼去了	-zu
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	
	するフラピホ対照二里自候経続投与に おける安全性及びを検討する多施設共		
	同試験(第Ⅲ相)		
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	 安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	. 3 - 100-
	する気分安定薬併用下の継続投与にお		
	ける安全性及び有効性を検討する多施		
	設共同試験		
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ	安全性情報等に関する報告	承認
	病性患者に対する MLD-55 うつ病用量		
	反応・非劣性試験(第Ⅲ相)		
治一095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・	治験に関する変更	
*4 007	□相、継続長期試験(非盲検)	ウム州はお笠に明ナッキナ	
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼によるアボネックス製造販売	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼によるアハイツクス製造販売 後臨床試験		
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	 安全性情報等に関する報告	承認
/ 100	962(Rotigotine)の後期第Ⅱ相継続長期	治験に関する変更	- 3 - Him
	試験		
治-102	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	承認
	統合失調症患者を対象とした第 III 相試	治験に関する変更	
	験		
治-105	エーザイ株式会社の依頼による		承認
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした	治験に関する変更	
÷4 100	臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	ウム州はお笠に明ナッキナ	
治-106	エーザイ株式会社の依頼による SEP-190の不眠症を対象とした臨床第	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の个眠症を対象とした臨床第 Ⅲ相試験	治験に関する変更 	
治-111	□11日試験 ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	 安全性情報等に関する報告	
"	障害の成人外来患者を対象とした DVS		↑.1. μιγ
	SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)		
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群		
	間比較試験(第Ⅲ相試験)		
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
2/2	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)	☆ ∧ ¼ ¼ + + p ↔ , = === 1, 3 + 5 + 5	7 = 1
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	安全性情報等に関する報告	承認
	障害の日本人成人患者を対象とした DVS SD の第四相試験(長期投与試験)		
治-115	DVS SR の第皿相試験(長期投与試験) エーザイ株式会社の依頼による E2007	 安全性情報等に関する報告	承認
/ <u></u> 115	エーザイ株式会社の依頼による E2007 の臨床第Ⅱ相試験	女土は阴拟寺 - りの 数百	外 高心
治-116	ひ歸床第11日試験 エーザイ株式会社の依頼による E2007	 安全性情報等に関する報告	承認
/1 110	の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	ヘエンロル
L			

整理番号	研究課題	報告事項	
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼による てんかんの治療又は予防を目的として、 フェニトインの負荷投与を必要とする患 者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ 相、比較試験(二重盲検)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ 相、継続長期試験(非盲検)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の臨床薬理試験(第 I / II 相試 験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)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 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相比較試験	治験に関する変更	承認
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更	承認
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相長期安全性試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投 与(NPC-06-3)	安全性情報等に関する報告	承認
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に よる AFQ056 の後期第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認

- 継続申請〔前回IRBでの「保留」項目に対しての再審議〕(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	治験に関する変更	承認
	障害の成人外来患者を対象とした DVS		
	SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)		
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	治験に関する変更	承認
	障害の日本人成人患者を対象とした		
	DVS SR の第Ⅲ相試験(長期投与試験)		

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 12 件、迅速審査済み報告 4 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更[軽微な変更等]
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費等の変
	Ⅱ/Ⅲ相試験	更等]
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更[軽微な変更等]
	の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投	
	与試験	
治一095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験に関する変更[軽微な変更等]
	962 のパーキンソン病を対象とした第	
	Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)	
治一097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	会社の依頼によるアボネックス製造販	
	売後臨床試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加]
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	
	した継続長期投与試験―臨床第Ⅱ相―	
治-106	エーザイ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第	
	Ⅲ相試験	
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群	
	間比較試験(第Ⅲ相試験)	
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	
	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)	
治一117	ノーベルファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加]
	てんかんの治療又は予防を目的として、	
	フェニトインの負荷投与を必要とする患	
	者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験	
治一118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験に関する変更[軽微な変更等]
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ	
	相、比較試験(二重盲検)	
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験に関する変更[軽微な変更等]
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ	
	相、継続長期試験(非盲検)	
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	パン株式会社(治験国内管理人)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 の第Ⅲ相試験	
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加]
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とした	
	第Ⅲ相比較試験	
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる AFQ056 の後期第 II 相試験	

(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	47件
監査・モニタリング結果報告件数	33件

(6) その他(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第I	依頼者代表取締役社長の変更
	相試験	CRO代表取締役社長の変更
治-115	エーザイ株式会社の依頼による E2007	CRO代表取締役社長の変更
	の臨床第Ⅱ相試験	
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	CRO代表取締役社長の変更
	の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼による	付保証明更新
	てんかんの治療又は予防を目的として、	
	フェニトインの負荷投与を必要とする患	
	者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験	
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第	付保証明更新
	Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投	
	与(NPC-06-3)	

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	0
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委 員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	0
委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委員	齋藤 和好	運営局 次長	1	×
委員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	1	×
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	0
委員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	0
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0

- 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

- 〇(出席した委員)
- ×(欠席した委員)

平成 21 年度第 9 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2010年1月28日(木) 16:15~17:15

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室

出席委員名別表の通り

- ・ 治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-130	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	新規申請受入の可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告1件、安全性情報等報告 45 件、治験に関する変更 21 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツ		
	ハイマー型認知症に対する長期投与試		
	験(第皿相)		
治一042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	重篤な有害事象に関する報告	承認
	よる治療抵抗性統合失調症患者を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした Clozapine の第Ⅲ相試験		
治一053	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対象		
	とした第Ⅲ相試験		
治-054	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対象		
	とした第Ⅲ相試験		
治一055	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 L059(レベチラセタム)の		
	部分発作を有するてんかん患者を対象		
	とした第皿相試験		
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	GGS の後期第Ⅱ相試験		
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多	治験に関する変更	承認
	発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相		
	試験		
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	社のパーキンソン病を対象とした		
	SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験		
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし	治験に関する変更	
	た二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相-		
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第I	安全性情報等に関する報告	承認
	相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児	安全性情報等に関する報告	承認
	てんかん患者を対象とした CI-945 の長		
	期投与第皿相試験		
治一090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	
	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(第Ⅲ相)		
治-091	一里目快业17年间比較試験(第単位) 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	 安全性情報等に関する報告	
70 091	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	开心
	するプラセボ対照二重盲検継続投与に	一個人に関する文文	
	おける安全性及びを検討する多施設共		
	同試験(第Ⅲ相)		
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	
	する気分安定薬併用下の継続投与にお		
	ける安全性及び有効性を検討する多施		
2/2	設共同試験		7-7
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	社のパーキンソン病を対象とした SND010の第四切試験]		
治-094	SND919 の第Ⅲ相試験] 持田製薬株式会社の依頼による大うつ	 安全性情報等に関する報告	
70 094	病性患者に対する MLD-55 うつ病用量	女主は旧報寺に関する報告	开心
	反応・非劣性試験(第Ⅲ相)		
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
-	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・		7,3 1,416
	Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼によるアボネックス製造販売		
	後臨床試験		
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 (Rotigotine)の後期第Ⅱ相継続長期		
治-102	試験 大日本住友製薬株式会社の依頼による		承認
702	入口本任及袈裟株式去社の依頼による 統合失調症患者を対象とした第 Ⅲ 相試	お験に関する変更	外心
	験	一個人に関する文文	
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし	治験に関する変更	7,3 1,416
	た継続長期投与試験―臨床第Ⅱ相―		
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした		
7/2	□ 臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験		7-7
治-106	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第		
治-108	□ 田試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による	 安全性情報等に関する報告	
/6 106	MM光的イリン体式去社の依頼による KW-6485Pの第II相試験	お験に関する変更	→ → → → → → → → → → → → → → → → → → →
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼によるト	安全性情報等に関する報告	承認
	ピナ錠の部分でんかん患者を対象とした	THE THE STATE OF THE PARTY OF T	. g . pro-
	製造販売後臨床試験		
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼によるト	安全性情報等に関する報告	承認
	ピナ錠の部分てんかん患者を対象とした		
	製造販売後臨床試験		
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	安全性情報等に関する報告	承認
	障害の成人外来患者を対象とした DVS	治験に関する変更	
	SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群		
	間比較試験(第Ⅲ相試験)		
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)		
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	安全性情報等に関する報告	承認
	障害の日本人成人患者を対象とした	治験に関する変更	
	DVS SR の第Ⅲ相試験(長期投与試験)		
治-115	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	の臨床第Ⅱ相試験		
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	の継続長期投与試験(第Ⅱ相)		
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	てんかんの治療又は予防を目的として、	治験に関する変更	
	フェニトインの負荷投与を必要とする患		
2/2	者を対象とした NPC-06 第皿相試験	- A 11 1= +0 661 +0 4-	7-7
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ	治験に関する変更	
24 110	相、比較試験(二重盲検)	克人林桂邦签1-88 +744	_7. ≘ v
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ		
<u>4_100</u>	相、継続長期試験(非盲検)		承 韧
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の臨床薬理試験(第 I / II 相試	安全性情報等に関する報告	承認
	JNSUIO の臨床条理試験(第1/11相試 験)		
治-124	│ ^{-映り} │協和発酵キリン株式会社の依頼による		承認
70 - 124	MM光路キリン休式云社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした	女王任情報寺に関する報告 治験に関する変更	小心
	常Ⅲ相長期安全性試験	/山水に対する久丈	
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第	 安全性情報等に関する報告	承認
/1 120	□□相試験に参加したてんかん患者の再投	· 초ᄔᆙᅑᇬᅜᄨᇬᅄᆊᄗ	↑ プトロル
	与(NPC-06-3)		
治-126	ノバルティス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 AFQ056 の後期第 II 相試験	治験に関する変更	1, HIP.
治-127	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	承認
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	による小児でんかん患者を対象とした		1, Hr.,
	L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験		
	\v / / C /\/\v / //		

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等3件、治験終了等報告2件、実施計画書等修正報告1件、</u> <u>迅速審査済み報告4件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費等の変
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第	更等]
	Ⅱ/Ⅲ相試験	
治一079	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	治験終了報告
	によるレキップ錠のパーキンソン病患者	
	に対する製造販売後臨床試験	
治一083	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験に関する変更[軽微な変更等]
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	
	した二重盲検比較試験−臨床第Ⅱ相−	
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相	治験終了報告
	試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験に関する変更[軽微な変更等]
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	
	した継続長期投与試験―臨床第 II 相―	
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加]
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ	
	相、継続長期試験(非盲検)	
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	JNS010 の臨床薬理試験(第Ⅰ/Ⅱ相試	
	験)	
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の追加]
	パン株式会社(治験国内管理人)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 の第Ⅲ相試験	
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加]
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とした	
	第Ⅲ相長期投与試験	
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	第6回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告
	による小児てんかん患者を対象とした	
	L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	

(5) <u>監査・モニタリング申請・結果報告</u>

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	58件
監査・モニタリング結果報告件数	63件

(6) その他(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による	CRO代表取締役社長の変更
	GGS の後期第Ⅱ相試験	
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験協力者追加
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第	
	Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020	症例登録完了の報告
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象と	
	した二重盲検比較試験−臨床第Ⅱ相−	
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第I	治験の進行についての報告等
	相試験	
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児	依頼者代表取締役社長の変更
	てんかん患者を対象とした CI-945 の長	
	期投与第Ⅲ相試験	
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	付保証明更新
	よる AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委員	三山 健司	医師 病院 外来部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	0
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委 員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	×
委 員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委員	齋藤 和好	運営局 次長	1	0
委 員	尾田 政行	運営局 会計課 課長	1	×
委 員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	0
委 員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	0
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	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

- 〇(出席した委員)
- ×(欠席した委員)

平成 21 年度第 10 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2010年2月25日(木) 16:20~18:10

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第1会議室

出席委員名別表の通り

- ・ 治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-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼による BG00002 の第 Ⅱ 相試 験	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文 書スケジュール一覧 を変更すること]

(3) 継続申請・実施状況報告(34件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツ ハイマー型認知症に対する長期投与試 験(第Ⅲ相)	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-053	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による L059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対象 とした第Ⅲ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対象 とした第Ⅲ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-055	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の 部分発作を有するてんかん患者を対象 とした第Ⅲ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGSの後期第Ⅱ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第 II/III相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投 与試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多 発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相 試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会 社 の パ ー キンソン 病 を 対 象 とした SND919 の後期第 Ⅱ 相/第Ⅲ相試験	実施状況報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-083	エーザイ株式会社の依頼による E2020	実施状況報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし		
	た二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相-		
治一089	ファイザー株式会社の依頼による、小児	実施状況報告	承認
	てんかん患者を対象とした CI-945 の長	継続申請受入の可否	
	期投与第Ⅲ相試験		
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	実施状況報告	承認
	社のパーキンソン病を対象とした		
	SND919 の第皿相試験]		<u> </u>
治一095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	実施状況報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・	継続申請受入の可否	
:/s 007	□相、継続長期試験(非盲検)	中华北海和	
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	実施状況報告	承認
	会社の依頼によるアボネックス製造販売	継続申請受入の可否	
÷ 104	後臨床試験	中体化江和牛	_ळ, ≘ग
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
	のレビーが体型認知症(DLB)を対象とし た継続長期投与試験―臨床第 II 相―	枠が中間文入りり合	
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	│ │実施状況報告	承認
/6 100	エーリイ株式 云 社 の 依 賴 による SEP-190 の原発性不眠症を対象とした	吴旭仏が報告 継続申請受入の可否	△土ノ □□
	SEF 190 の原発性が概定を対象とした 臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による		承認
,_	KW-6485P の第Ⅱ相試験	継続申請受入の可否	73 1 416
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼によるト	実施状況報告	承認
	ピナ錠の部分てんかん患者を対象とした		
	製造販売後臨床試験		
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	実施状況報告	承認
	障害の成人外来患者を対象とした DVS		
	SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)		
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	実施状況報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	継続申請受入の可否	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群		
	間比較試験(第Ⅲ相試験)		
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	実施状況報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	継続申請受入の可否	
24 4 4 4	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)	中长业的书件	-Z. EVI
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	実施状況報告	承認
	障害の日本人成人患者を対象とした DVS SRの第Ⅲ相試験(長期投与試験)	継続申請受入の可否 	
治-116	DVS SR の第皿相試験(長期投与試験)	 実施状況報告	
/ <u> </u> -	エーリイ株式芸社の依頼による E2007 の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	│	升 中心
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM		
/1 110	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ	失続状況報告 継続申請受入の可否	くまいはい
	相、比較試験(二重盲検)	445-450-11-HU V V V V V V V	
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM		承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第四	X X X X X X X X X X	
	相、継続長期試験(非盲検)		
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	実施状況報告	承認
	パン株式会社(治験国内管理人)の依頼	継続申請受入の可否	
	によるアルツハイマー型認知症患者を対		
	象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験		
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による	実施状況報告	承認
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とした	継続申請受入の可否	
	第Ⅲ相比較試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	実施状況報告	承認
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相長期投与試験	継続申請受入の可否	
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相長期安全性試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投 与(NPC-06-3)	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に よる AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-128	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相有効性検証試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-130	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレス・レッグス症候群患者を対象とした SPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認

(4) 継続審議(安全性情報等報告 27 件、治験に関する変更 23 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-053	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 L059(レベチラセタム)の	治験に関する変更	
	部分発作を有するてんかん患者を対象		
	とした第Ⅲ相試験		
治一054	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 L059(レベチラセタム)の	治験に関する変更	
	部分発作を有するてんかん患者を対象		
	とした第Ⅲ相試験		
治一055	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 L059(レベチラセタム)の	治験に関する変更	
	部分発作を有するてんかん患者を対象		
	とした第Ⅲ相試験		
治一082	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	社のパーキンソン病を対象とした		
	SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験		
治一083	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし		
	た二重盲検比較試験ー臨床第 II 相一		
治一089	ファイザー株式会社の依頼による、小児	安全性情報等に関する報告	承認
	てんかん患者を対象とした CI-945 の長		
	期投与第Ⅲ相試験		
治-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	
	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(第皿相)		_
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	
	するプラセボ対照二重盲検継続投与に		
	おける安全性及びを検討する多施設共		
	同試験(第Ⅲ相)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾールの双極性障害の躁状態に対	治験に関する変更	
	する気分安定薬併用下の継続投与にお		
	ける安全性及び有効性を検討する多施		
	設共同試験		
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	社のパーキンソン病を対象とした		
26	SND919 の第皿相試験]	V. F.A BB L 7	
治-102	大日本住友製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	統合失調症患者を対象とした第 III 相試 験		
治-104	^級 エーザイ株式会社の依頼による E2020	 安全性情報等に関する報告	
704	エーリイ株式会社の依頼による E2020	女主は情報寺に関する報告	外心
	た継続長期投与試験―臨床第 II 相―		
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼によるト	 安全性情報等に関する報告	
70 100	ピナ錠の部分でんかん患者を対象とした	治験に関する変更	>+\ DIC)
	製造販売後臨床試験		
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼によるト	安全性情報等に関する報告	承認
	ピナ錠の部分でんかん患者を対象とした	治験に関する変更	
	製造販売後臨床試験		
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	安全性情報等に関する報告	承認
	障害の成人外来患者を対象とした DVS	治験に関する変更	
	SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)		
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群		
'/ 110	間比較試験(第Ⅲ相試験)	~ ^ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	7.=1
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害 に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更 	
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	 安全性情報等に関する報告	
70 114	障害の日本人成人患者を対象とした	治験に関する変更	升 加
	DVS SR の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	/ 一般に関うる文文	
治-115	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	
	の臨床第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	治験に関する変更	
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	てんかんの治療又は予防を目的として、		
	フェニトインの負荷投与を必要とする患		
3 6	者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験		7.57
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	JNS010 の臨床薬理試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験)		
÷4_ 104	験) 物和発酵を出い、性子会社の体質による。		- 元 - 羽
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500のパーキンソン病を対象とした	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	常Ⅲ相長期安全性試験	/山欧に対ける久丈	
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第	 治験に関する変更	承認
71 120	Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投	/ロッハ・コハ / ひ久又	<1.5 HrΩ
	与(NPC-06-3)		
治-128	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とした	治験に関する変更	
	第Ⅲ相有効性検証試験		
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とした	治験に関する変更	
	第Ⅲ相継続長期安全性試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-130	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレス・レッグス症候群患者を対象とした SPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認

(5) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等8件、治験終了等報告12件、迅速審査済み報告3件、</u> <u>積算内訳内容報告1件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
_	日本メジフィジックス株式会社の依頼に	開発中止報告
	よる NMA85 の第Ⅱ相臨床試験	
_	塩野義製薬株式会社の依頼による	製造販売承認取得報告
	LY248686 精神科領域の高齢者におけ	
	るうつ病,うつ状態に対する第Ⅲ相臨床	
	試験	
治一042	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験終了報告
	よる治療抵抗性統合失調症患者を対象	
	とした Clozapine の第Ⅲ相試験	
治一067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費等の変
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第	更等]
	Ⅲ/Ⅲ相試験	
治-084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	治験終了報告
	による BW430C(ラモトリギン)の双極 I	
	型障害に対する臨床評価ープラセボ対	
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	照二重盲検比較試験一	>\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
治一085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	治験終了報告
	による BW430C(ラモトリギン)の双極 I	
	型障害に対する臨床評価 一長期投与	
治-086	試験(SCA104779 試験の継続試験) —	ン・トリー・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン
冶-086	ファイザー株式会社の依頼による第 I	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-094	│ 相試験 │ 持田製薬株式会社の依頼による大うつ	 治験終了報告
75-094	特田製業株式芸社の依頼による人プラ 病性患者に対する MLD-55 うつ病用量	心默於」報告
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	 治験終了報告
700	962(Rotigotine)の後期第II 相継続長期	プロ司大小ミリー・大・ロー
	試験	
治-106	エーザイ株式会社の依頼による	治験終了報告
,-	SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第	
	Ⅲ相試験	
治-115	エーザイ株式会社の依頼による E2007	治験終了報告
	の臨床第Ⅱ相試験	
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	治験に関する変更[軽微な変更等]
	の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	パン株式会社(治験国内管理人)の依頼	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の追
	によるアルツハイマー型認知症患者を	加]
	対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とした	
	第Ⅲ相比較試験	
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	KW-6002 のパーキンソン病を対象とした	
	第Ⅲ相長期投与試験	
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第	治験に関する変更[迅速審査報告:契約期間の延長等]
	Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投	
	与(NPC-06-3)	

整理番号	研究課題	報告事項
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	積算内訳内容報告
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とした	
	第Ⅲ相継続長期安全性試験	
治-130	大塚製薬株式会社の依頼によるレスト	治験に関する変更[軽微な変更等]
	レス・レッグス症候群患者を対象とした	
	SPM 962(ロチゴチン)の第皿相試験	

(6) <u>監査・モニタリング申請・結果報告</u>

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	53件
監査・モニタリング結果報告件数	77件

(7) その他(14件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼による	治験協力者変更
	SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツ	
	ハイマー型認知症に対する長期投与試	
	験(第Ⅲ相)	
治一053	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験協力者変更
	による L059(レベチラセタム)の	
	部分発作を有するてんかん患者を対象	
	とした第Ⅲ相試験	
治-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験協力者変更
	によるL059(レベチラセタム)の	
	部分発作を有するてんかん患者を対象	
.,	とした第四相試験	N FA It I to the
治一055	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験協力者変更
	による L059(レベチラセタム)の	
	部分発作を有するてんかん患者を対象	
24 004	とした第皿相試験	はおおいま現体のは目の本面
治-084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	依頼者代表取締役社長の変更
	による BW430C(ラモトリギン)の双極 I	
	型障害に対する臨床評価ープラセボ対 照二重盲検比較試験 -	
治-085	ボー里目校比較試験	 依頼者代表取締役社長の変更
79 - 003	ウラク・ヘミヘッフィン林氏芸社の依頼 による BW430C(ラモトリギン)の双極 I	依頼有代衣取柿枝性茂の友史
	型障害に対する臨床評価 一長期投与	
	試験(SCA104779 試験の継続試験)	
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児	 治験協力者変更
70 000	てんかん患者を対象とした CI-945 の長	
	期投与第Ⅲ相試験	
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	付保証明更新
	会社の依頼によるアボネックス製造販	治験協力者変更
	売後臨床試験	
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者変更
	KW-6485P の第Ⅱ相試験	
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	治験協力者変更
	の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	治験協力者変更
	パン株式会社(治験国内管理人)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 の第Ⅲ相試験	
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験協力者変更
	による小児でんかん患者を対象とした	
	L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500のパーキンソン病を対象とした 第Ⅲ相継続長期安全性試験	治験協力者変更

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山健司	医師 病院 外来部 部長	4	0
委 員	佐々木 征行	医師 病院 心理·指導部 部長	4	0
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委 員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	0
委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委 員 	齋藤 和好	運営局 次長	1	0
委員	尾田政行	運営局 会計課 課長	1	×
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	×
委員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	0
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0

- 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

- 〇(出席した委員)
- ×(欠席した委員)

平成 21 年度第 11 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2010年3月25日(木) 16:15~17:00

場 所:国立精神・神経センター 病院本館 第5会議室

出席委員名別表の通り

- ・ 治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) 継続申請・報告(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	実施状況報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ	継続申請受入の可否	
	相、比較試験(二重盲検)		
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	実施状況報告	承認
	会社の依頼による BG00002 の第 II 相試	継続申請受入の可否	
	験		

(4) 継続審議(安全性情報等報告 36 件、治験に関する変更 22 件)

		審議結果
アスビオファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツ	治験に関する変更	
ハイマー型認知症に対する長期投与試		
験(第Ⅲ相)		
	安全性情報等に関する報告	承認
による L059(レベチラセタム)の		
部分発作を有するてんかん患者を対象		
とした第Ⅲ相試験		
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 L059(レベチラセタム)の		
部分発作を有するてんかん患者を対象		
とした第Ⅲ相試験		
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 L059(レベチラセタム)の		
部分発作を有するてんかん患者を対象		
とした第Ⅲ相試験		
エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更	承認
の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第		
Ⅱ/Ⅲ相試験		
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	安全性情報等に関する報告	承認
社のパーキンソン病を対象とした		
SND919 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験		
エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし		
た二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相-		
	SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験(第Ⅲ相) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験 エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅲ相試験日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のパーキンソン病を対象としたSND919の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし	SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験(第皿相) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第皿相試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第皿相試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第皿相試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第皿相試験エーザイ株式会社の依頼による E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第 II / II 一相試験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 E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第 II / II 一相試験日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の水の後期第 II 相/ II II 相試験コーザイ株式会社の依頼による E2020のと関係を表表とした SND919の後期第 II 相/ II II 相試験エーザイ株式会社の依頼による E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象としをのレビー小体型認知症(DLB)を対象とし

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児	治験に関する変更	承認
	てんかん患者を対象とした CI-945 の長		
	期投与第Ⅲ相試験		
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	社のパーキンソン病を対象とした		
	SND919 の第Ⅲ相試験]		
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・		
	Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼によるアボネックス製造販売		
	後臨床試験		
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	のレビー小体型認知症(DLB)を対象とし		
	た継続長期投与試験―臨床第Ⅱ相―		
治-105	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SEP-190 の原発性不眠症を対象とした		
	臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	安全性情報等に関する報告	承認
	障害の成人外来患者を対象とした DVS		
	SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)		
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群		
	間比較試験(第Ⅲ相試験)		
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	治験に関する変更	
	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)		<u> </u>
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性	安全性情報等に関する報告	承認
	障害の日本人成人患者を対象とした		
'/ 110	DVS SR の第Ⅲ相試験(長期投与試験)		7-7
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
** 110	の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	治験に関する変更	7-7
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ # いぬき ***********************************	治験に関する変更	
£ 110	相、比較試験(二重盲検)	ウム州桂和笠に明七2414	-z. ≘n
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ 担 継続長期試験(非言焓)	治験に関する変更	
治-120	│ 相、継続長期試験(非盲検) │ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	 安全性情報等に関する報告	承認
70-120	インセンファーマ株式芸社の依頼による JNS010 の臨床薬理試験(第 I / II 相試	女土に旧形寺にぼりの牧戸	小心
	助 助 助 助 助 所 所 所 所 所		
治-121	^{例()} クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	 安全性情報等に関する報告	承認
/4 121	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼によ	女主に情報寺に関する報告 治験に関する変更	→土・口心
	るアルツハイマー型認知症患者を対象とし		
	た Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験		
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による	 安全性情報等に関する報告	
'- '- '	KW-6500 のパーキンソン病を対象とした	治験に関する変更	, 3 , Mar
	第Ⅲ相長期安全性試験		
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第	治験に関する変更	承認
	Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投		
	与(NPC-06-3)		
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
	· restricted - TEMP. 1997		1

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-127	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
	による小児てんかん患者を対象とした	治験に関する変更	
	L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験		
治-128	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とした	治験に関する変更	
	第Ⅲ相有効性検証試験		
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6500 のパーキンソン病を対象とした	治験に関する変更	
	第Ⅲ相継続長期安全性試験		
治-130	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレ	安全性情報等に関する報告	承認
	ス・レッグス症候群患者を対象とした	治験に関する変更	
	SPM 962(ロチゴチン)の第皿相試験		
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	治験に関する変更	承認
	会社の依頼による BG00002 の第 II 相試		
	験		

(5) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等9件、治験終了等報告4件、実施計画書等修正報告1件、</u> <u>迅速審査済み報告0件、積算内訳内容報告1件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更「軽微な変更等]
	GGSの後期第II 相試験	積算内訳内容報告
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更[軽微な変更等]
	の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第	
	Ⅱ/Ⅲ相試験	
治一068	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更[軽微な変更等]
	の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投	
	与試験	
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多	治験に関する変更[軽微な変更等]
	発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相	
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	試験	N. TA 46 45 4.
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第 I	治験終了報告
2/2 005	相試験	ン50cm+7本事「お供わ本事な」
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験に関する変更[軽微な変更等]
	962 のパーキンソン病を対象とした第 II・II 相、継続長期試験(非盲検)	
治-102	11・111円、極続技規試験(非自模) 大日本住友製薬株式会社の依頼による	治験終了報告
702	ハロ本圧及袋業株式芸社の依頼による 統合失調症患者を対象とした第 III 相試	
	験	
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験終了報告
,-	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とし	
	た製造販売後臨床試験	
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	
	に対するプラセボ対照二重盲検並行群	
	間比較試験(第Ⅲ相試験)	
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	プラゾール補助療法の大うつ病性障害	
	に対する長期投与試験(第Ⅲ相試験)	
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼による	治験終了報告
	てんかんの治療又は予防を目的として、	
	フェニトインの負荷投与を必要とする患	
	者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)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 Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-126	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に よる AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼によるBG00002の第 II 相試 験	第 10 回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告

(6) 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	56件
監査・モニタリング結果報告件数	46件

(7) <u>その他(5件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-041	アスビオファーマ株式会社の依頼による	吸収合併に伴う地位承継について
	SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツ	
	ハイマー型認知症に対する長期投与試	
	験(第皿相)	
治-111	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	付保証明提出
	性障害の成人外来患者を対象とした	
	DVS SR の第Ⅲ相試験(短期投与試験)	
治-114	ワイス株式会社の依頼による大うつ病	付保証明提出
	性障害の日本人成人患者を対象とした	
	DVS SR の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による第	付保証明提出
	Ⅲ相試験に参加したてんかん患者の再投	
	与(NPC-06-3)	
治-130	大塚製薬株式会社の依頼によるレスト	副作用等症例を通知する文書取扱について
	レス・レッグス症候群患者を対象とした	
	SPM 962(ロチゴチン)の第皿相試験	

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	×
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 部長	4	0
委 員	佐々木 征行	医師 病院 心理・指導部 部長	4	0
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委 員	山村 隆	医師 神経研究所 疾病研究第六部 部長	4	0
委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 老人精神保健部 部長	4	0
委員	齋藤 和好	運営局 次長	1	0
委員	尾田政行	運営局 会計課 課長	1	×
委員	泉 厚彦	運営局 医事課 課長	1	×
委員	田中剛	医師 運営局 政策医療企画課 課長	4	×
外部委員	長谷川源六	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0

- 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

- 〇(出席した委員)
- ×(欠席した委員)