

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)	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 治験に関する変更(責任医師の変更等)	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	安全性情報等に関する報告	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	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

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	治験に関する変更(治験期間の延長等)	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(治験期間の延長等)	承認
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 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-079	グラクソ・スミスクライン株式会社の依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	治験に関する変更(同意説明文書の改訂等)	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	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(治験薬概要書の変更等)	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-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	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-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	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、小児て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

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(治験責任医師の変更等)	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(治験責任医師の変更等)	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(治験責任医師の変更等)	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	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	承認
治－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相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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(治験期間の延長等)	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)を対象とした継続長期投与試験—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(治験薬概要書の変更等)	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(被験者募集方法等の変更)	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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－111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(被験者募集方法の変更)	承認
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	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	承認

(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-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 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-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ま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 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験協力者追加 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－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

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	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	○
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	○
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	○
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	○
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	○
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

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）

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 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)	新規申請受入の可否 本剤の有用性、副作用、症例数の設定等について審議された。	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)	新規申請受入の可否 本剤の有用性、副作用等について審議された。	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)	新規申請受入の可否 薬物動態の変化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 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与試験(第Ⅲ相)	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	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	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－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)ー	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、小児て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－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 [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(治験薬概要書の改訂等)	承認
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験に関する変更(責任医師の変更、同意説明文書の改訂等)	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)を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	安全性情報等に関する報告	承認
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	安全性情報等に関する報告	承認
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	安全性情報等に関する報告	承認
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 治験に関する変更(治験実施計画書の変更等)	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 治験に関する変更(治験実施計画書の変更等)	承認
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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(契約症例数の追加等)	承認
治-111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告	承認
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(治験実施計画書の変更等)	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(治験実施計画書の変更等)	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	承認

(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 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-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-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)	前回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告
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: 治験分担医師の追加等]

(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	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	アスピ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)	治験協力者追加
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	治験協力者追加
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	治験協力者追加
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	治験協力者追加
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	治験協力者追加
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	治験依頼者等の組織変更 治験協力者追加
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	治験協力者追加
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	治験協力者追加
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	治験依頼者の組織変更 治験協力者追加
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-	治験協力者追加・削除
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)	治験協力者追加
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)	治験協力者追加
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	治験協力者追加

整理番号	研究課題	報告事項
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]	賠償責任保険契約付保証明書の更新
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)	治験協力者追加
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	治験協力者追加
治－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相試験	治験協力者追加
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—	治験協力者追加・削除
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	治験協力者追加
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	治験協力者追加
治－109	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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	治験協力者追加
治－110	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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	治験協力者追加
治－111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	治験協力者追加
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)	治験協力者追加
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)	治験協力者追加
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)	治験協力者追加
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	治験協力者追加
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)	治験協力者追加

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	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	○
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	○
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	○
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	○
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	○
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

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）
- ×

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	アスピ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)	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	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	治験に関する変更(製造販売承認に伴う添付文書の提出等)	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-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	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(同意説明文書の改訂等)	承認

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 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(同意説明文書の改訂等)	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	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、小児て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有効性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-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-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る統合失調症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(治験実施計画書の変更等)	承認
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(治験実施計画書の変更等)	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)を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	安全性情報等に関する報告	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(依頼者組織変更等)	承認
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	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-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 治験に関する変更(治験実施計画書の変更等)	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 治験に関する変更(治験実施計画書の変更等)	承認
治-111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(同意説明文書の改訂等)	承認
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(治験分担医師の変更等)	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(治験分担医師の変更等)	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(治験実施計画書の変更等)	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	治験に関する変更(治験実施計画書の変更等)	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)	治験に関する変更(治験実施計画書の変更等)	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(治験実施計画書の変更等)	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(治験実施計画書の変更等)	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(治験分担医師の変更等)	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Ⅲ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-糖代謝に及ぼす影響の検討-	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	<u>業務委託先の人事変更等</u>
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	<u>業務委託先の人事変更等</u>
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	<u>治験依頼者の代表者変更等</u>

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	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	○
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	○
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	○
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	○
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	○
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

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）
- ×

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 KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	新規申請受入の可否	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	新規申請受入の可否	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	新規申請受入の可否	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)	新規申請受入の可否	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]

(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	アスピ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	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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	重篤な有害事象に関する報告	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	重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更	承認
治－077	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	安全性情報等に関する報告	承認
治－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	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-079	グラクソ・スミスクライン株式会社の依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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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－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	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－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	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	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 治験に関する変更	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、小児て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	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 治験に関する変更	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	承認
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	承認

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 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	承認
治－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相試験	治験に関する変更	承認
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) を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	安全性情報等に関する報告	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－110	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－111	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Ⅲ相試験 (短期投与試験)	安全性情報等に関する報告	承認
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	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	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	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	安全性情報等に関する報告	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)	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 治験に関する変更	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

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－077	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
治－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
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	治験終了報告
治－111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の追加等]
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)	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師の追加等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加等]
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	前回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告未提出の状況について報告:次回IRBにて報告予定。

(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 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験協力者追加の報告
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)	治験薬製剤についての報告
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)	社長交代についての報告
治－015	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による R064766LAI の反復投与試験	製造販売承認取得の報告

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	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	○
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 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	○
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	○
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	×
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	×
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

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）
- ×

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
 出席委員各別表の通り

- ・ 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による AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	新規申請受入の可否	承認

(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	平成21年度第3回当委員会では条件付き承認となった案件であるが、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。	承認

(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)	重篤な有害事象に関する報告 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	安全性情報等に関する報告	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	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-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	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－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－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 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－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－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	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－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	承認
治－089	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－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 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－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	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－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相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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)を対象とした継続長期投与試験—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－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	安全性情報等に関する報告	承認
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	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	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－109	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－110	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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
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	安全性情報等に関する報告	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)	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	承認

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 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 治験に関する変更	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－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)	治験に関する変更	承認

(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所の依頼による D-6501 の第Ⅱ相試験	開発中止報告
—	株式会社第一ラジオアイソトープ研究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	開発中止報告
治－021	小野薬品工業株式会社の依頼による、ONO-2506PO のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ相試験	開発中止報告
治－029	明治製菓株式会社の依頼による Org 3770 のうつ病患者に対する第Ⅱ相試験(用量検討試験)	製造販売承認取得報告
治－030	明治製菓株式会社の依頼による Org 3770 のうつ病患者に対する第Ⅱ相試験(長期投与試験)	製造販売承認取得報告
治－052	アステラス製薬株式会社の依頼による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Ⅲ相試験	開発中止報告
治－061	アステラス製薬株式会社の依頼による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相試験	開発中止報告
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－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)	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了報告
治－095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(ロチゴチン)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]

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 KW-6485P の第 I / II 相試験	治験終了報告
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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[迅速審査報告: 契約例数・分担医師の変更等]
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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	安全性情報等に関する報告
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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	安全性情報等に関する報告
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)	前回 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	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	保険付保証明変更報告等
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-	被験者登録期限についての連絡等
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験の進行についての報告等
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)	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
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)	症例登録期限についての連絡等
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)	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
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	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
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)	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等
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)	治験薬概要書別冊の取り扱いについて等

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 KW-6002 のパーキンソン病を対象とし た第Ⅲ相比較試験	誤記について等
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	誤記について等

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	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	○
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 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	○
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	○
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	○
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	○
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

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）
- ×

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

出席委員各別表の通り

- ・ 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	アスピ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)	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-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 治験に関する変更	承認
治-079	グラクソ・スミスクライン株式会社の依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	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－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－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	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－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	承認

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相試験	治験に関する変更	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、小児て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	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 治験に関する変更	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	承認
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	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－103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	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)を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	安全性情報等に関する報告	承認
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	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 治験に関する変更	承認
治－109	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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	安全性情報等に関する報告	承認
治－110	協和発酵キリン株式会社の依頼による 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	安全性情報等に関する報告	承認
治－111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

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	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－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－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) 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、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

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	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	○
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 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	×
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	○
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	○
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	○
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

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）
- ×

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
 出席委員各別表の通り

- ・ 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	アスピ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-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-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-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、小児て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	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	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	承認
治-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相試験	治験に関する変更	承認
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	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)を対象とした継続長期投与試験—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-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	安全性情報等に関する報告	承認
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	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 治験に関する変更	承認
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による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	承認
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼による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	承認
治-111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	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。]

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-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) 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、迅速審査済み報告 6 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-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[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了報告
治-089	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の長期投与第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	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-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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-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[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]
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)	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: 分担医師の追加]
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)	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: 分担医師の追加]
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: 実施期間の変更等]
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[迅速審査報告: 覚書の変更等]
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	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: 契約症例数の追加等]
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[迅速審査報告: 契約内容(設備備品)の変更等]

(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	65件
監査・モニタリング結果報告件数	72件

(6) その他(7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
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	組入終了の連絡
治-111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	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の取り扱いについて
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)	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の取り扱いについて
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	プロトコルおよび同意説明文書に関するお知らせ
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	製剤についての連絡

(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

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	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	○
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 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	○
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	○
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	○
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	○
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

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）

×

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 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	新規申請受入の可否	承認
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	新規申請受入の可否	承認

・ 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よる AFQ056 の後期第Ⅱ相試験	受入の可否	承認

(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-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－	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、小児て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	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－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	承認
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	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	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	承認
治－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相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告	承認
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	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	安全性情報等に関する報告	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)	安全性情報等に関する報告	承認

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	ワイズ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Ⅲ相試験(短期投与試験)	治験に関する変更	承認
治-114	ワイズ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)	治験に関する変更	承認

(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 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] 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-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-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-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[軽微な変更等]

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 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—	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約症例数の追加]
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[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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]
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[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]
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[迅速審査報告: 契約症例数の追加]
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]

(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相試験	依頼者代表取締役社長の変更 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 の臨床第Ⅱ相試験	CRO代表取締役社長の変更
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)	CRO代表取締役社長の変更
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	付保証明更新
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)	付保証明更新

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	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	○
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 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	○
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	○
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	○
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	○
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

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）

×

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	アスピ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)	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 安全性情報等に関する報告	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	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-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	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	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 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、小児て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	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	承認
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	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	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-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)を対象とした継続長期投与試験—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-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	安全性情報等に関する報告	承認
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	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 治験に関する変更	承認
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による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	安全性情報等に関する報告	承認
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼による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	安全性情報等に関する報告	承認
治-111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

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	ワイズ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
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	安全性情報等に関する報告	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)	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 治験に関する変更	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	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-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 治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認

(4) 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、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-079	グラクソ・スミスクライン株式会社の依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	治験終了報告
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-	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-103	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験終了報告

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 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—	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[迅速審査報告: 契約症例数の追加]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[迅速審査報告: 治験分担医師の追加]
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[迅速審査報告: 契約症例数の追加]
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	第6回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告

(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	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 GGS の後期第Ⅱ相試験	CRO代表取締役社長の変更
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	治験協力者追加
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—	症例登録完了の報告
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験の進行についての報告等
治-089	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 の長期投与第Ⅲ相試験	依頼者代表取締役社長の変更
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	付保証明更新

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	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	○
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 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	○
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	○
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	○
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	○
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

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）

×

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
出席委員各別表の通り

- ・ 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	アスピ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 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—	実施状況報告	承認
治-089	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 の長期投与第Ⅲ相試験	実施状況報告 継続申請受入の可否	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]	実施状況報告	承認
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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
治-109	協和発酵キリン株式会社の依頼による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	実施状況報告	承認
治-111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	実施状況報告	承認
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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認

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 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	実施状況報告 継続申請受入の可否	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	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-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-089	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	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

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-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相試験	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)を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼による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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	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-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)	治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	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－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) 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、積算内訳内容報告 1 件)

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よる NMA85 の第Ⅱ相臨床試験	開発中止報告
—	塩野義製薬株式会社の依頼による 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	製造販売承認取得報告
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	治験終了報告
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－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－プラセボ対照二重盲検比較試験－	治験終了報告
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－長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験)－	治験終了報告
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[軽微な変更等]
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)	治験終了報告
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	治験終了報告
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	治験終了報告
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	治験終了報告
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[軽微な変更等]
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[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の追加]
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[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]
治－125	ノーバ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)	治験に関する変更[迅速審査報告:契約期間の延長等]

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	積算内訳内容報告
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[軽微な変更等]

(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	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	アスピ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)	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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－プラセボ対照二重盲検比較試験－	依頼者代表取締役社長の変更
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－長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験)－	依頼者代表取締役社長の変更
治－089	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 の長期投与第Ⅲ相試験	治験協力者変更
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	付保証明更新 治験協力者変更
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	治験協力者変更
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)	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更

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

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	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	○
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 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	○
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	○
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	×
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	○
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

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）

×

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
出席委員各別表の通り

- ・ 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 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)	実施状況報告 継続申請受入の可否	承認
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	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 36 件、治験に関する変更 22 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	アスピ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-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

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-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-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	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)を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—	安全性情報等に関する報告	承認
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	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 治験に関する変更	承認
治-111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	安全性情報等に関する報告	承認
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	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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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 Solanezumab(LY2062430)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-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)	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	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-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	治験に関する変更	承認

(5) 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、迅速審査済み報告 0 件、積算内訳内容報告 1 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[軽微な変更等] 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 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]
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-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[軽微な変更等]
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験終了報告
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-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相試験	治験終了報告
治-110	協和発酵キリン株式会社の依頼による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	治験終了報告
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験終了報告

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) その他(5件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-041	アスピ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)	吸収合併に伴う地位承継について
治-111	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Ⅲ相試験(短期投与試験)	付保証明提出
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)	付保証明提出
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)	付保証明提出
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	副作用等症例を通知する文書取扱について

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	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	○
委 員	三山 健司	医師 病院 外来部 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	○
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	○
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	×
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	○
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

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）

×