

## 令和 4 年度 第 1 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和 4 年 04 月 28 日 (木) 16:30 ~ 17:15

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

### (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請(1 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                  | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|-------------------------------------------------------|------------|------|
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験 | 新規申請の受入の可否 | 承認   |

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 5 件、安全性情報等報告 58 件、治験に関する変更 58 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                              | 審議事項                                      | 審議結果 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験 | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO NNEX-1)                | 重篤な有害事象に関する報告<br>治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                       | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験                     | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更                  | 承認   |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更                  | 承認   |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                                     | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更                  | 承認   |
| 治-289 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験                    | 安全性情報等に関する報告<br>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-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験                                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-311 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ<br>病性障害患者を対象とした OPC-34712<br>の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験                                                                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-317 | パーキンソン病患者を対象としたアッヴ<br>ィ合同会社依頼による ABBV-951 の第Ⅰ<br>Ⅱ相試験                                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-319 | 中外製薬株式会社依頼による顕性ハン<br>チントン病患者を対象とした RO7234292<br>(RG6042)の第Ⅲ相試験                                                                               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼<br>によるアルツハイマー病患者を対象とし<br>た BII037 の第Ⅲb 相試験                                                                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-332 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症<br>状を有する統合失調症患者を対象とし<br>た RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                                                               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増<br>悪期の統合失調症患者を対象とした RO<br>6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                                                                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性<br>脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を<br>対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2<br>相試験                                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性<br>進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対<br>象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                            | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障<br>害患者を対象に BI 1358894 経口投与<br>の有効性、忍容性及び安全性を評価す<br>る6 週間の第Ⅱ相、多施設共同、ラン<br>ダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラ<br>セボ対照、クエチアピン群を伴う並行群<br>間比較試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性<br>脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を<br>対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2<br>相試験(非盲検延長試験)                                                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴<br>わない二次性進行型多発性硬化症(NR<br>SPMS)患者を対象とした SAR442168 の<br>第Ⅲ相試験                                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型<br>多発性硬化症(RMS)患者を対象とした<br>SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-344 | イドルシアファーマシューティカルズジャ<br>パン株式会社の依頼による不眠障害患<br>者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相<br>長期投与試験                                                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の<br>依頼による PTC743 のリー脳症患者を<br>対象とした臨床試験[継続投与試験]                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>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-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-347 | メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内<br>管理人)の依頼によるナンセンス変異型<br>デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対<br>象としたアタルレンの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患<br>者を対象とした Gantenerumab の国際共<br>同第Ⅲb 相試験                                                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-<br>controlled, Multicenter Study to Evalu<br>ate the Efficacy and Safety of Cenob<br>amate Adjunctive Therapy in Subjects<br>with Partial Onset Seizures, with Op<br>tional Open-Label Extension 部分てん<br>かん患者に対する cenobamate 追加療<br>法の有効性及び安全性を評価する無作<br>為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設<br>共同試験及び非盲検継続試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行<br>可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男<br>児を対象とした PF-06939926 の第 3<br>相試験                                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシ<br>ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし<br>た NS-065/NCNP-01(ビルトラルセン)<br>の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統<br>合失調症患者を対象とした SEP-363856<br>の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-360 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼<br>による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖<br>タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-<br>AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相<br>試験                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレ<br>ノックス・ガストー症候群患者を対象とし<br>た TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢<br>性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及<br>び多巣性運動ニューロパチー患者を対<br>象とした TAK-771 の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼<br>による再発型多発性硬化症患者を対象<br>とした BIIB098 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                     | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-366 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼<br>による Stereotypical prolonged seizure<br>を有する患者を対象とした Staccato alp<br>razolam の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-367 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼<br>による Stereotypical prolonged seizure<br>を有する患者を対象とした Staccato alp<br>razolam の第Ⅲ相継続試験                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>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-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlesta t)の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-272 | サノフィ株式会社の依頼による neoGAA (GZ402666)の未治療の遅発型ポンペ病患者を対象とした製造販売後臨床試験             | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験                      | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-325 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB104 の第Ⅱ相試験                                      | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-327 | 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳腱黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)                           | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験               | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-336 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験                    | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-348 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験                        | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-355 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験                                    | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 医-012 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験                         | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)             | 治験に関する変更                 | 承認   |

### (3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告1件、監査報告1件)

| 整理番号  | 研究課題                                                          | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-012 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験             | 監査結果報告     | 承認   |
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 27 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 2 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 1 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                  | 報告事項             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                                        | 治験に関する変更[迅速審査報告] |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験                                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-311 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験                                                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-325 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIIB104 の第Ⅱ相試験                                                                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-327 | 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳腱黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)                                                                       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験                                                           | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-336 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験                                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-344 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験                                                     | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                                                       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-348 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験                                                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-349 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 の第Ⅲ相試験                                                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                                      | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01(ビルトラルセン)の第Ⅲ相試験                                                   | 治験に関する変更[軽微な変更等] |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                           | 報告事項             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験                                      | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験                               | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                          | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-366 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験   | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-367 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                        | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験                       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 医-011 | 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-328 | 大塚製薬の依頼による大うつ病性障害を対象とした OPC-64005 の第Ⅱ相試験                                                       | 治験終了に関する報告       |
| 治-171 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の前期第Ⅱ相試験                                                     | 治験中止に関する報告       |

#### (5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項            | 件数                       |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数   | 直接閲覧 41 件、リモートモニタリング 0 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 0 件                      |

(6) その他の報告(7件)

| 整理番号                  | 研究課題                                                                | 報告事項                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 治-329、346、363、365、368 |                                                                     | 治験に関するお知らせ             |
| 治-288                 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験                | 付保証明書の提出               |
| 治-301                 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 | 治験に関するお知らせ<br>付保証明書の提出 |
| 治-332                 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験              | 治験に関するお知らせ             |
| 治-333                 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                | 治験に関するお知らせ             |
| 治-350                 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験                | 治験に関するお知らせ<br>付保証明書の提出 |
| 治-359                 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                   | 治験に関するお知らせ<br>付保証明書の提出 |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 小児神経診療部 部長                                     | ④   | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門<br>教育研修部 部長                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ○  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 精神診療部 第一精神科 医長                                 | ④   | ×  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 永田 勝則  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ×  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ×  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 薬剤師<br>大学 教授                                            | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）

×

## 令和 4 年度 第 2 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和 4 年 05 月 26 日 (木) 16:30 ~ 17:55

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

### (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請(2 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                                     | 審議事項       | 審議結果    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験 (EMBARK) | 新規申請の受入の可否 | 承認      |
| 治-373 | 塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験                                     | 新規申請の受入の可否 | 修正の上で承認 |

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 47 件、治験に関する変更 21 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                  | 審議事項                      | 審議結果 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|------|
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]              | 重篤な有害事象に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験       | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更  | 承認   |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更  | 承認   |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更  | 承認   |
| 治-289 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験        | 安全性情報等に関する報告              | 承認   |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更  | 承認   |
| 治-311 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験                    | 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-317 | パーキンソン病患者を対象としたアッヴィ合同会社依頼による ABBV-951 の第 I Ⅱ 相試験                                                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-319 | 中外製薬株式会社依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042) の第 III 相試験                                                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第 IIIb 相試験                                                              | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験                                       | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験                                             | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                         | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分なうつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第 II 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)                                   | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験                                                                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                             | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-347 | メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同 IIIb 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-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン) の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE plus)                                                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE)                                                                                                                                                                                                                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-360 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                   | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-366 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-367 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験                                                                                                                                                                                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第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 |
|-------|--------------------------------------------------------------------|--------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 (第Ⅱ相試験)     | 安全性情報等に関する報告 | 承認   |
| 治-320 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OM B157 の第Ⅲ相試験                  | 治験に関する変更     | 承認   |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1) | 治験に関する変更     | 承認   |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ 821 の第Ⅱ相試験                  | 治験に関する変更     | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 1 件、監査報告 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                           | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 (第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

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

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 報告事項             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-324 | 株式会社リプロセルの依頼による脊髄小脳失調症患者を対象とした SB-ADSC-01 の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-327 | 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳腱黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)                                                                                                                                                                                                                                                   | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]                                                                                                                                                                                                                                          | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験                                                                                                                                                                                                                                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension<br>部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 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-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-355 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                     | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 医-012 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験                  | 治験終了に関する報告       |

**(5) 監査・モニタリング申請・結果報告**

| 報告事項            | 件数                       |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数   | 直接閲覧 17 件、リモートモニタリング 0 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 1 件                      |

**(6) その他の報告(2 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                  | 報告事項       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験 | 治験に関するお知らせ |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)                                                    | 治験に関するお知らせ |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 小児神経診療部 部長                                     | ④   | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門<br>教育研修部 部長                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ○  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 精神診療部 第一精神科 医長                                 | ④   | ×  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 永田 勝則  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ×  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 薬剤師<br>大学 教授                                            | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）

×

## 令和４年度 第３回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和４年 06 月 23 日 (木) 16:30 ～ 17:45

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

### (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請(審査１件、再審査１件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                     | 審議事項           | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|------|
| 治-373 | 塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験                     | 新規申請の受入の可否の再審査 | 却下   |
| 治-374 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 新規申請の受入の可否     | 承認   |

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 8 件、安全性情報等報告 56 件、治験に関する変更 27 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                              | 審議事項                                      | 審議結果 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験 | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                           | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験〔継続投与試験〕                          | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験                   | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験             | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                                     | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-289 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験                    | 安全性情報等に関する報告<br>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-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験                                                 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-317 | パーキンソン病患者を対象としたアツヴィ合同会社依頼による ABBV-951 の第ⅠⅡ相試験                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-319 | 中外製薬株式会社依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042) の第Ⅲ相試験                                                             | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb 相試験                                                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-332 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO 6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                                                | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験                                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分なうつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)                                     | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                                   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NR SPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-347 | メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験                                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験                                                                 | 安全性情報等に関する報告<br>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-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン) の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE plus)                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)                                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-366 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                   | 安全性情報等に関する報告<br>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-367 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                  | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第Ⅲ相試験                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                           | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-320 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OM B157 の第Ⅲ相試験                                               | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-344 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験                               | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-364 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ 821 の第Ⅱ相試験                                                | 治験に関する変更                 | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 1 件、監査報告 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                          | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 18 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 0 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                  | 報告事項             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-311 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験                                                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-324 | 株式会社リプロセルの依頼による脊髄小脳失調症患者を対象とした SB-ADSC-01 の第Ⅱ相試験                                                                      | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験 | 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-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-344 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験                   | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                     | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第3相試験                      | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE plus) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE)      | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験               | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821 の第Ⅱ相試験                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIIB098 の第Ⅲ相試験                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼による て ん か ん を 対 象 と し た ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                     | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-319 | 中外製薬株式会社依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292(RG6042)の第Ⅲ相試験                              | 治験終了に関する報告       |
| 治-349 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 の第Ⅲ相試験                                  | 治験終了に関する報告       |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                | 治験中止に関する報告       |

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項            | 件数                       |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数   | 直接閲覧 33 件、リモートモニタリング 2 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 0 件                      |

(6) その他の報告(7 件)

| 整理番号              | 研究課題                                                               | 報告事項       |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-325、351、359、363 |                                                                    | 治験に関するお知らせ |
| 治-319             | 中外製薬株式会社依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292(RG6042)の第Ⅲ相試験             | 治験に関するお知らせ |
| 治-332             | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験             | 治験に関するお知らせ |
| 治-338             | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験          | 付保証明書の提出   |
| 治-342             | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 | 付保証明書の提出   |
| 治-343             | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験              | 付保証明書の提出   |
| 治-346             | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                    | 治験に関するお知らせ |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 小児神経診療部 部長                                     | ④   | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門<br>教育研修部 部長                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ○  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 精神診療部 第一精神科 医長                                 | ④   | ○  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 永田 勝則  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ×  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 薬剤師<br>大学 教授                                            | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）

×

## 令和４年度 第４回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和４年 07 月 28 日 (木) 16:30 ～ 18:30

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

### (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請(審査１件、再審査１件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 審議事項           | 審議結果 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|
| 治-373 | 塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                            | 新規申請の受入の可否の再審査 | 承認   |
| 治-375 | A Phase 1-3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION373 in Patients with Alexander Disease / アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髄腔内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1～3 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 | 新規申請の受入の可否     | 承認   |

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告 57 件、治験に関する変更 39 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                 | 審議事項                     | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]             | 重篤な有害事象に関する報告            | 承認   |
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験  | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>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-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BII037 の第 IIIb 相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-332 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第 II 相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第 II 相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分なうつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第 II 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験(非盲検延長試験)                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 IIIb 相試験                                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 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-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン) の第Ⅲ相試験                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CO NNEX-1)                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE plus)             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE)                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験     | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験                                   | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験                            | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験                                            | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-366 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alp razolam の第Ⅲ相試験   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-367 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alp razolam の第Ⅲ相継続試験 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                  | 安全性情報等に関する報告<br>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-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験              | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK) | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-327 | 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳腱黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)                                       | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-336 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験                                | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                       | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821 の第Ⅱ相試験                                      | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 医-013 | 再発性多発性硬化症患者を対象とした NKT細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の第Ⅱ相医師主導治験                                     | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)                         | 治験に関する変更                 | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告2件、監査報告0件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                          | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等22件、安全性情報等に関する報告0件、治験終了等報告3件、治験実施計画書等修正報告0件、迅速審査済み報告0件、逸脱に関する通知0件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                | 報告事項             |
|-------|---------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 報告事項             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-311 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験                                                                                                                                                                                                                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験                                                                                                                                                                                                                                       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-332 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                            | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験                                                                                                                                                                                                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                           | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                   | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験                                                                                                                                                                                                                                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension<br>部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                           | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                    | 報告事項             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-317 | パーキンソン病患者を対象としたアッヴィ合同会社依頼による ABBV-951 の第 III 相試験                                        | 治験終了に関する報告       |
| 治-324 | 株式会社リプロセルの依頼による脊髄小脳失調症患者を対象とした SB-ADSC-01 の第 II 相試験                                     | 治験終了に関する報告       |
| 治-325 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIIB104 の第 II 相試験                                                | 治験終了に関する報告       |

#### (5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項            | 件数                       |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数   | 直接閲覧 33 件、リモートモニタリング 1 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 0 件                      |

#### (6) その他の報告(11 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                                              | 報告事項       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-278 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第 III 相試験                                                | 付保証明書の提出   |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症 II 型及び III 型患者を対象とした RO7034067 の第 III 相試験                                   | 治験に関するお知らせ |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III 相試験                           | 治験に関するお知らせ |
| 治-332 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第 II 相臨床試験                                         | 治験に関するお知らせ |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第 II 相臨床試験                                           | 治験に関するお知らせ |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験                                            | 治験に関するお知らせ |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III b 相試験                                          | 治験に関するお知らせ |
| 治-360 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第 III 相試験      | 治験に関するお知らせ |
| 治-366 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第 III 相試験 | 付保証明書の提出   |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                     | 報告事項     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 治-367 | ユーシービージャパン株式会社の依頼<br>による Stereotypical prolonged seizure<br>を有する患者を対象とした Staccato<br>alprazolam の第Ⅲ相継続試験 | 付保証明書の提出 |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 小児神経診療部 部長                                     | ④   | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門<br>教育研修部 部長                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ○  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 司法精神診療部 第一司法精神科<br>医長                          | ④   | ○  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 永田 勝則  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ×  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ×  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 薬剤師<br>大学 教授                                            | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）
- ×

## 令和４年度 第５回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和４年 08 月 25 日 (木) 16:30 ～ 17:30

場所:国立研究開発法人精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 臨床研究推進部会議室

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

### (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請(2 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                 | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 治-376 | アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした N RL-1 の第Ⅲ相試験  | 新規申請の受入の可否 | 承認   |
| 治-377 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X) | 新規申請の受入の可否 | 承認   |

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、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 27 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                               | 審議事項                                      | 審議結果 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV -951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験 | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験                     | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験               | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                                      | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験               | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb 相試験                            | 安全性情報等に関する報告<br>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-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験                                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する6週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-347 | メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験                                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 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-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01(ビルラルセン)の第Ⅲ相試験                            | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE plus)            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                             | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-360 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験      | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                         | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験                                         | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-366 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-367 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                    | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                         | 安全性情報等に関する報告<br>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 |
|-------|------------------------------------------------------------------|--------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 (第Ⅱ相試験)   | 安全性情報等に関する報告 | 承認   |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験             | 治験に関する変更     | 承認   |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]         | 治験に関する変更     | 承認   |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験 | 治験に関する変更     | 承認   |
| 医-013 | 再発性多発性硬化症患者を対象とした NKT 細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の第Ⅱ相医師主導治験               | 治験に関する変更     | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 0 件、監査報告 1 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                           | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 (第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 13 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                                  | 報告事項             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験                       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験           | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]                              | 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-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験           | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験           | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-373 | 塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験           | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-272 | サノフィ株式会社の依頼による neoGAA (GZ402666) の未治療の遅発型ポンペ病患者を対象とした製造販売後臨床試験 | 治験終了に関する報告       |
| 治-265 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験          | 治験中止に関する報告       |
| 治-304 | 協和キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験                | 治験中止に関する報告       |

#### (5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項            | 件数                       |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数   | 直接閲覧 22 件、リモートモニタリング 1 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 0 件                      |

#### (6) その他の報告(11 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                              | 報告事項       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-276 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験                  | 付保証明書の提出   |
| 治-277 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験            | 付保証明書の提出   |
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験 | 治験に関するお知らせ |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                       | 治験に関するお知らせ |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                | 治験に関するお知らせ |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                    | 報告事項       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                      | 治験に関するお知らせ |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                   | 治験に関するお知らせ |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                         | 治験に関するお知らせ |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験 | 付保証明書の提出   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                   | 治験に関するお知らせ |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821 の第Ⅱ相試験                                        | 治験に関するお知らせ |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 脳神経小児科診療部 部長                                   | ④   | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門<br>教育研修部 部長                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ○  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 司法精神診療部 第一司法精神科<br>医長                          | ④   | ×  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 樋山 一郎  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ○  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 薬剤師<br>大学 教授                                            | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）
- ×

## 令和 4 年度 第 6 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和 4 年 09 月 22 日 (木) 16:30 ~ 17:30

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

### (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請(2 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 治-378 | (治験国内管理人)IQVIA サービスズ<br>ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または<br>結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の<br>第 3 相試験 | 新規申請の受入の可否 | 承認   |
| 治-379 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした<br>NT 201S の第Ⅲ相試験                                                               | 新規申請の受入の可否 | 承認   |

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 0 件、安全性情報等報告 44 件、治験に関する変更 19 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                            | 審議事項                     | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼<br>によるてんかん患者を対象とした Brivar<br>acetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験           | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼<br>によるてんかん患者を対象とした Brivar<br>acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続<br>投与試験 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼<br>によるてんかん患者を対象としたレベチ<br>ラセタムの第Ⅲ相試験                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性<br>筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象と<br>した RO7034067 の第Ⅲ相試験                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P<br>rodromal から軽度)AD 患者を対象とした<br>Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験      | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼<br>によるアルツハイマー病患者を対象と<br>した BII037 の第Ⅲb 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-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-347 | メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-348 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験                                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III b 相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン) の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE plus)                                                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE)                                                                                                                                                                                                                 | 安全性情報等に関する報告<br>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-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                            | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ 821 の第Ⅱ相試験                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験                                            | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-366 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alp razolam の第Ⅲ相試験   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-367 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alp razolam の第Ⅲ相継続試験 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                         | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                           | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK)           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-327 | 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)                                                 | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験                                     | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-336 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験                                          | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]                                        | 治験に関する変更                 | 承認   |

| 整理番号  | 研究課題                                   | 審議事項     | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------|----------|------|
| 治-355 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験         | 治験に関する変更 | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 2 件、監査報告 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                          | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 21 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 1 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                 | 報告事項             |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-327 | 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳腱黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)                                                                      | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験                                                               | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分なうつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                                   | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]                                                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-348 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験                                                                   | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                                     | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-1)                                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE plus)                                   | 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-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)                       | 治験に関する変更[軽微な変更等]  |
| 治-366 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第 III 相試験   | 治験に関する変更[軽微な変更等]  |
| 治-367 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第 III 相継続試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等]  |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第 III 相試験                                         | 治験に関する変更[軽微な変更等]  |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼による て ん か ん を 対 象 と し た ONO-2017(cenobamate)の第 III 相試験                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等]  |
| 治-373 | 塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等]  |
| 治-377 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第 III 相継続試験 (CONNEX-X)                            | 治験に関する変更[軽微な変更等]  |
| 治-289 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験                                  | 治験終了に関する報告        |
| 治-311 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 II/III 相検証試験                                             | 治験終了に関する報告        |
| 治-344 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相長期投与試験                               | 治験終了に関する報告        |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                    | 治験に関する変更[迅速審査報告:] |

#### (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   | 直接閲覧 30 件、リモートモニタリング 0 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 0 件                      |

(6) その他の報告(7件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                | 報告事項       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する6週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験 | 治験に関するお知らせ |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                                                     | 治験に関するお知らせ |
| 治-348 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験                                                                  | 治験に関するお知らせ |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験                             | 治験に関するお知らせ |
| 治-366 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験                        | 治験に関するお知らせ |
| 治-367 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験                      | 治験に関するお知らせ |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 脳神経小児科診療部 部長                                   | ④   | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門<br>教育研修部 部長                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ×  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 司法精神診療部 第一司法精神科<br>医長                          | ④   | ×  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 樋山 一郎  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ×  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 薬剤師<br>大学 教授                                            | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）
- ×

## 令和 4 年度 第 7 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和 4 年 10 月 27 日 (木) 16:30 ~ 17:15

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

### (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請(2 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                        | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 治-380 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験                                                                    | 新規申請の受入の可否 | 承認   |
| 治-381 | 日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート 1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート 2)からなる第 3 相試験 | 新規申請の受入の可否 | 承認   |

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 74 件、治験に関する変更 27 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                 | 審議事項                                      | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験     | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-277 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-278 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更                  | 承認   |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験                 | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb 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-332 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-336 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-347 | メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験                                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 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-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン) の第Ⅲ相試験                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE plus)            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE)                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                              | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験    | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験                                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ 821 の第Ⅱ相試験                                              | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-366 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験   | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-367 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                 | 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-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK)                                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-375 | A Phase 1-3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION373 in Patients with Alexander Disease / アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髄腔内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第1～3相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-377 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験                                                                                                                                                                                                                                   | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分なうつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する6週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験                                                                                                                                                                            | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-376 | アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした NLR-1 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                            | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-379 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                            | 治験に関する変更                 | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告1件、監査報告0件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                          | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 27 件、安全性情報等に関する報告 1 件、治験終了等報告 2 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                                | 報告事項             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験               | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-327 | 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳腫瘍黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-332 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                         | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]                            | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                     | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE plus) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE)      | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821 の第Ⅱ相試験                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                      | 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-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼による<br>てんかんを対象とした<br>ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-375 | A Phase 1-3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION373 in Patients with Alexander Disease / アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髄腔内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1～3 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-377 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X)                                                                                                                                                                                                                            | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-379 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                 | 安全性情報等に関する報告     |
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                 | 治験終了に関する報告       |
| 治-327 | 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳腱黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)                                                                                                                                                                                                                                                 | 治験終了に関する報告       |

#### (5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項            | 件数                       |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数   | 直接閲覧 40 件、リモートモニタリング 0 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 0 件                      |

#### (6) その他の報告(12 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                  | 報告事項       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 治験に関するお知らせ |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                         | 治験に関するお知らせ |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIII037 の第Ⅲb 相試験                | 付保証明書の提出   |

| 整理番号               | 研究課題                                                                        | 報告事項       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-337              | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 | 治験に関するお知らせ |
| 治-346              | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第 II 相試験                                          | 治験に関するお知らせ |
| 治-352              | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験            | 治験に関するお知らせ |
| 治-354              | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第 III 相試験 (CONNEX-1)      | 治験に関するお知らせ |
| 治-369              | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                              | 治験に関するお知らせ |
| 治-377              | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第 III 相継続試験 (CONNEX-X)    | 治験に関するお知らせ |
| 治 -341 、 345 、 376 | -                                                                           | 治験に関するお知らせ |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ×  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 脳神経小児科診療部 部長                                   | ④   | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門<br>教育研修部 部長                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ×  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 司法精神診療部 第一司法精神科<br>医長                          | ④   | ×  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 樋山 一郎  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ○  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ×  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 薬剤師<br>大学 教授                                            | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）
- ×

## 令和 4 年度 第 8 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和 4 年 11 月 24 日 (木) 16:30 ~ 18:15

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

### (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

### (2) 新規申請(4 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                     | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------|------------|------|
| 治-382 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相比較試験               | 新規申請の受入の可否 | 承認   |
| 治-383 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相長期投与試験             | 新規申請の受入の可否 | 承認   |
| 治-384 | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験 | 新規申請の受入の可否 | 保留   |
| 治-385 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相長期投与試験 | 新規申請の受入の可否 | 保留   |

### (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告 53 件、治験に関する変更 32 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                 | 審議事項                                      | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|
| 治-379 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験                   | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                        | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更                  | 承認   |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>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-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BII037 の第 IIIb 相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第 II 相長期継続投与試験                                                                                                                                                                                                                                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分なうつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第 II 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 IIIb 相試験                                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 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-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン) の第Ⅲ相試験                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE plus)            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE)                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験                                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-366 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-367 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験                   | 安全性情報等に関する報告<br>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-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験 (EMBARK)                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-375 | A Phase 1-3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION373 in Patients with Alexander Disease / アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髄腔内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1～3 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-378 | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-345 | シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験 [継続投与試験]                                                                                                                                                                                                                                     | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-355 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                          | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ 821 の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                               | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-376 | アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした N RL-1 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                             | 治験に関する変更                 | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性 (医師主導治験等モニタリング結果報告 1 件、監査報告 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                           | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 (第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

**(4) 報告 (治験実施計画書等軽微な変更等 17 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                    | 報告事項              |
|-------|---------------------------------------------------------|-------------------|
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb 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-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]                                                                                                                                                                                                                                          | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension<br>部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)                                                                                                                                                                                                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                         | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                                                                                                                                                                                                                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験                                                                                                                                                                                                                          | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-375 | A Phase 1-3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION373 in Patients with Alexander Disease / アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髄腔内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第1～3相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験     | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-376 | アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした NRL-1 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                      | 報告事項             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-377 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X)                                      | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-378 | (治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-379 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験                                                        | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                                      | 治験終了に関する報告       |

#### (5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項            | 件数                       |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数   | 直接閲覧 18 件、リモートモニタリング 0 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 1 件                      |

#### (6) その他の報告(3 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                    | 報告事項       |
|-------|---------------------------------------------------------|------------|
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                         | 治験に関するお知らせ |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験   | 付保証明書の提出   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験 | 付保証明書の提出   |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 脳神経小児科診療部 部長                                   | ④   | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門<br>教育研修部 部長                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ×  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 司法精神診療部 第一司法精神科<br>医長                          | ④   | ○  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 樋山 一郎  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ○  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 薬剤師<br>大学 教授                                            | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）
- ×

# 令和4年度 第10回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年01月26日(木) 16:30 ~ 17:45

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

## (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

## (2) 新規申請(2件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                                            | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 治-388 | nCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験 | 新規申請の受入の可否 | 承認   |
| 治-389 | ノバルティス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LOU064の第Ⅲ相試験                                                                                                    | 新規申請の受入の可否 | 承認   |

## (3) 継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告2件、安全性情報等報告68件、治験に関する変更23件、逸脱報告0件)

| 整理番号  | 研究課題                                                               | 審議事項                                      | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                      | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるPTC743のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]             | 重篤な有害事象に関する報告                             | 承認   |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたRO7034067の第Ⅲ相試験                 | 安全性情報等に関する報告                              | 承認   |
| 治-320 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験                     | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更                  | 承認   |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第Ⅲb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-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分なうつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第 II 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-347 | メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III b 相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン) の第 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-355 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験                                                         | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE plus)             | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)                  | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                              | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                           | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験                                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-366 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験   | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-367 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験 | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                     | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第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-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK)                                     | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-376 | アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした N RL-1 の第Ⅲ相試験                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-378 | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の第 3 相試験                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-379 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-380 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験                                                                     | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-381 | 日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート 1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート 2)からなる第 3 相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-384 | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験                                                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-385 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相長期投与試験                                                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 医-013 | 再発性多発性硬化症患者を対象とした NKT 細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の第Ⅱ相医師主導治験                                                                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)                                                              | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                                          | 治験に関する変更                 | 承認   |
| 治-348 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験                                                                          | 治験に関する変更                 | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 2 件、監査報告 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                          | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 15 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                      | 報告事項             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                                                           | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-355 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験                                                                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE plus)                                        | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)                                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK)                                   | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-373 | 塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験                                                                      | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-380 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験                                                                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-381 | 日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第 3 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-382 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相比較試験                                                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-383 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相長期投与試験                                                                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-384 | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験                                                                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |

| 整理番号  | 研究課題                                                   | 報告事項             |
|-------|--------------------------------------------------------|------------------|
| 治-385 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相長期投与試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-273 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験          | 治験中止に関する報告       |

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項            | 件数                       |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数   | 直接閲覧 23 件、リモートモニタリング 0 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 0 件                      |

(6) その他の報告(3 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                                    | 報告事項     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE plus)      | 治験に関する報告 |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)           | 治験に関する報告 |
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK) | 付保証明書の提出 |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 脳神経小児科診療部 部長                                   | ④   | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門 教育<br>研修部 部長                       | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ×  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 司法精神診療部 第一司法精<br>神科 医長                         | ④   | ○  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 樋山 一郎  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ○  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 大学 教授                                                   | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）

# 令和4年度 第11回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年02月16日(木) 16:00 ~ 17:00

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

## (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

## (2) 新規申請(2件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                         | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 治-391 | 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017(Genobamate)の第Ⅱ相試験           | 新規申請の受入の可否 | 承認   |
| 治-392 | 多系統萎縮症患者を対象として TAK-341 静注製剤の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 新規申請の受入の可否 | 承認   |

## (3) 継続審議(治験実施状況報告 57 件、重篤な有害事象報告 7 件、安全性情報等報告 53 件、治験に関する変更 18 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                             | 審議事項                                      | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]                         | 重篤な有害事象に関する報告<br>治験実施状況報告                 | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第3a相試験(EVOKE plus) | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-379 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験                               | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験              | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告                  | 承認   |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告                  | 承認   |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告                  | 承認   |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 審議事項                                 | 審議結果 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III b 相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン) の第 III 相試験                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE)                                                                                                                                                                                                                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第 II / III 相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                    | 審議事項                                 | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|
| 治-360 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験                | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                                   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発性多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験                                                    | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-366 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験           | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-367 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験         | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                                   | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK)                 | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-376 | アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした NLR-1 の第Ⅲ相試験                                      | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-378 | (治験国内管理人)IQVIA サービス・ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の第 3 相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                    | 審議事項                                 | 審議結果 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|
| 治-380 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験                                                                | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-381 | 日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-382 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相比較試験                                                                              | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-383 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相長期投与試験                                                                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更<br>治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-384 | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験                                                                   | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-385 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相長期投与試験                                                                   | 安全性情報等に関する報告<br>治験実施状況報告             | 承認   |
| 治-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験                                                             | 治験に関する変更<br>治験実施状況報告                 | 承認   |
| 治-346 | MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験                                                                                         | 治験に関する変更<br>治験実施状況報告                 | 承認   |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO NNEX-1)                                                      | 治験に関する変更<br>治験実施状況報告                 | 承認   |
| 治-386 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821sc の第Ⅱ相試験                                                                       | 治験に関する変更<br>治験実施状況報告                 | 承認   |
| 治-387 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ1を対象とした TAK-861 の第2相試験(TAK-861-2001 試験)                                                       | 治験に関する変更                             | 承認   |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験                                                    | 治験実施状況報告                             | 承認   |
| 治-320 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OM B157 の第Ⅲ相試験                                                                       | 治験実施状況報告                             | 承認   |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb 相試験                                                                 | 治験実施状況報告                             | 承認   |
| 治-332 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                                                                  | 治験実施状況報告                             | 承認   |

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 審議事項     | 審議結果 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|
| 治-336 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                          | 治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する 6 週間の第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験                                                                                                                                                                           | 治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-347 | メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                         | 治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-348 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験                                                                                                                                                                                                                                              | 治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-355 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                          | 治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ 821 の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                               | 治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-373 | 塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                              | 治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-375 | A Phase 1-3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION373 in Patients with Alexander Disease / アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髄腔内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1～3 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 | 治験実施状況報告 | 承認   |
| 治-377 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X)                                                                                                                                                                                                                            | 治験実施状況報告 | 承認   |
| 医-013 | 再発性多発性硬化症患者を対象とした NKT 細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の第Ⅱ相医師主導治験                                                                                                                                                                                                                                              | 治験実施状況報告 | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 0 件、監査報告 0 件)**

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 23 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 報告事項             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験                                                                                                                                                                                                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-336 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                            | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension<br>部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-354 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)                                                                                                                                                                                                                                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                                                                                                                                                                                                                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-377 | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X)                                                                                                                                                                                                                              | 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-380 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-382 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相比較試験                            | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-383 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相長期投与試験                          | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-384 | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-385 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相長期投与試験              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-386 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821sc の第Ⅱ相試験                     | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-387 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 1 を対象とした TAK-861 の第 2 相試験(TAK-861-2001 試験) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)         | 治験終了に関する報告       |

#### (5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項            | 件数                       |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数   | 直接閲覧 17 件、リモートモニタリング 1 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 0 件                      |

#### (6) その他の報告(0 件)

| 整理番号                        | 研究課題                                                              | 報告事項       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-354                       | 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-1) | 治験に関するお知らせ |
| 治-329、治-365、<br>治-368、治-380 |                                                                   | 治験に関するお知らせ |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|------|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④    | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④    | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 脳神経小児科診療部 部長                                   | ④    | ○  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門 教育<br>研修部 部長                       | ④    | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④    | ×  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 司法精神診療部 第一司法精<br>神科 医長                         | ④    | ×  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④    | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④    | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④    | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④    | ×  |
| 非専門委員 | 樋山 一郎  | 財務経理部 部長                                                | ①    | ×  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①    | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④    | ×  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①    | ○  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③   | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 大学 教授                                                   | ②③   | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）
- ×

# 令和4年度 第12回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年03月23日(木) 16:30 ~ 17:40

場所:オンライン会議(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 高橋祐二臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

## (1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

## (2) 新規申請(2件)

| 整理番号  | 研究課題                                                               | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 治-390 | 株式会社カネカの依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する KA-301 の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験 | 新規申請の受入の可否 | 承認   |
| 治-393 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 2 を対象とした TAK-861 の第 2 相試験(TAK-861-2002) | 新規申請の受入の可否 | 承認   |

## (3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 77 件、治験に関する変更 25 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                              | 審議事項                          | 審議結果 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|
| 治-278 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験                                    | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告 | 承認   |
| 治-379 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験                                | 重篤な有害事象に関する報告<br>安全性情報等に関する報告 | 承認   |
| 治-277 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験             | 安全性情報等に関する報告                  | 承認   |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験                              | 安全性情報等に関する報告                  | 承認   |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第Ⅲb 相試験                           | 安全性情報等に関する報告                  | 承認   |
| 治-334 | パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更      | 承認   |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 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-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-342 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-347 | メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験                                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-352 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06939926 の第 3 相試験                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-353 | 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01(ビルトラルセン)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE plus)                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)                                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等に関する報告<br>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-359 | 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                            | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験      | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                                  | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                           | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-365 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験                                        | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-366 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-367 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-368 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験                                      | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                   | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験                                        | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK)      | 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-375 | A Phase 1-3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION373 in Patients with Alexander Disease / アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髄腔内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1～3 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-376 | アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした N RL-1 の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-378 | (治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の第 3 相試験                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-380 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BII037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験                                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-381 | 日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート 1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート 2)からなる第 3 相試験                                                                                                                                                                     | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-384 | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-385 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相長期投与試験                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-386 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821sc の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告             | 承認   |
| 治-388 | nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート 1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート 2)からなる第 3 相試験                                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更 | 承認   |
| 治-391 | 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017(Genobamate)の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告<br>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-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験           | 治験に関する変更 | 承認   |
| 治-332 | 中外製薬株式会社の依頼による陰性症状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験                | 治験に関する変更 | 承認   |
| 治-364 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ 821 の第Ⅱ相試験                     | 治験に関する変更 | 承認   |
| 治-387 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 1 を対象とした TAK-861 の第 2 相試験(TAK-861-2001 試験) | 治験に関する変更 | 承認   |
| 治-389 | ノバルティス 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 LOU064 の第Ⅲ相試験                       | 治験に関する変更 | 承認   |

**(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 2 件、監査報告 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                          | 審議事項       | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------|------|
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験) | モニタリング結果報告 | 承認   |

**(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 31 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 0 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)**

| 整理番号  | 研究課題                                                                               | 報告事項             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験                               | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験                | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BII037 の第Ⅲb 相試験                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                              | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験                               | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-356 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE plus) | 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-357 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)                            | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験                                    | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-369 | LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験                                                                           | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-372 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK)                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-376 | アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした NRL-1 の第Ⅲ相試験                                       | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-377 | 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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)                                     | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-378 | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の第 3 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-380 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb/Ⅳ相試験                                                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-382 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相比較試験                                                               | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-383 | 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相長期投与試験                                                             | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-384 | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験                                                 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-385 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相長期投与試験                                                 | 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-387 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 1 を対象とした TAK-861 の第 2 相試験(TAK-861-2001 試験)                                                                                  | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-388 | nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート 1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート 2)からなる第 3 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-389 | ノバルティス 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 LOU064 の第Ⅲ相試験                                                                                                        | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-391 | 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第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   | 直接閲覧 36 件、リモートモニタリング 0 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 0 件                      |

#### (6) その他の報告(8 件)

| 整理番号  | 研究課題                                                                       | 報告事項                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 治-331 | 第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与試験                | 付保証明書の提出<br>治験に関するお知らせ |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験                  | 治験に関するお知らせ             |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験]                   | 治験に関するお知らせ             |
| 治-361 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験                | 付保証明書の提出               |
| 治-362 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験         | 付保証明書の提出               |
| 治-370 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験 | 付保証明書の提出               |

| 整理番号  | 研究課題                                                                             | 報告事項       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 治-377 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式<br>会社の依頼による Iclepertin の統合失<br>調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験<br>(CONNEX-X) | 治験に関するお知らせ |

[ 別 表 ]

## 臨床試験審査委員会委員出欠リスト

|       | 氏名     | 職業、資格及び所属                                               | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------|-----|----|
| 委員長   | 高橋 祐二  | 医師<br>病院 特命副院長<br>病院 脳神経内科診療部 部長                        | ④   | ○  |
| 副委員長  | 高崎 雅彦  | 薬剤師<br>病院 薬剤部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 佐々木 征行 | 医師<br>病院 脳神経小児科診療部 部長                                   | ④   | ×  |
| 専門委員  | 瀬川 和彦  | 医師<br>病院 臨床研究・教育研修部門 教育<br>研修部 部長                       | ④   | ○  |
| 専門委員  | 岩崎 真樹  | 医師<br>病院 脳神経外科診療部 部長                                    | ④   | ○  |
| 専門委員  | 大町 佳永  | 医師<br>病院 司法精神診療部 第一司法精<br>神科 医長                         | ④   | ○  |
| 専門委員  | 中村 直子  | 看護師<br>病院 看護部 部長                                        | ④   | ○  |
| 専門委員  | 青木 吉嗣  | 医師<br>神経研究所 遺伝子疾患治療研究部<br>部長                            | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山田 光彦  | 医師<br>精神保健研究所 精神薬理研究部<br>部長                             | ④   | ○  |
| 専門委員  | 山口 創生  | 精神保健福祉士<br>精神保健研究所 地域・司法精神医<br>療研究部<br>精神保健サービス評価研究室 室長 | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 樋山 一郎  | 財務経理部 部長                                                | ①   | ○  |
| 非専門委員 | 高畑 朋哉  | 総務部 人事課 労務管理室 室長                                        | ①   | ○  |
| 専門委員  | 久我 弘典  | 医師<br>企画経営部 企画医療研究課 課長                                  | ④   | ○  |
| 非専門委員 | 佐々木 真  | 財務経理部 医事室 室長                                            | ①   | ×  |
| 外部委員  | 尼子 創一  | 都立学校 副校長                                                | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 松井 勝彦  | 大学 教授                                                   | ②③  | ○  |
| 外部委員  | 中澤 栄輔  | 大学院 講師                                                  | 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）

×