令和 5 年度 第 1 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年04月27日(木) 16:30 ~ 17:20

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・治験推進室会議室

オンライン会議システム併用(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

・ 髙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-394	武田薬品工業株式会社の依頼による特定状態の中枢性過眠症を対象とした TA K-861 の第 2/3 相試験(TAK-861-2003 試験)		承認

(3) <u>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70件、治験に関する変更66件、逸脱報告0件)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象としたレベチ	治験に関する変更	
	ラセタムの第Ⅲ相試験		
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た BIIB037 の第 IIIb 相試験		
治-336	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデ	安全性情報等に関する報告	承認
	ュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象	治験に関する変更	
	とした TAS-205 の第Ⅲ相試験		
治-337	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を	治験に関する変更	
	対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2		
	相試験		
治-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	安全性情報等に関する報告	承認
	進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対	治験に関する変更	
	象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験		
治-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を	治験に関する変更	
	対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2		
	相試験(非盲検延長試験)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリ	安全性情報等に関する報告	承認
	ニカル AD の被験者を対象とした BAN24	治験に関する変更	
	01 の第Ⅲ相試験		
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴	安全性情報等に関する報告	承認
	わない二次性進行型多発性硬化症(NR	治験に関する変更	
	SPMS) 患者を対象とした SAR442168 の		
	第Ⅲ相試験		
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	安全性情報等に関する報告	承認
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	治験に関する変更	
	SAR442168 の第Ⅲ相試験		
治-350	中外製薬株式会社の依頼による AD 患	安全性情報等に関する報告	承認
	者を対象とした Gantenerumab の国際共	治験に関する変更	
	同第Ⅲb 相試験		
治-351	A Randomized, Double-blind, Placebo-	安全性情報等に関する報告	承認
	controlled, Multicenter Study to Evalu	治験に関する変更	
	ate the Efficacy and Safety of Cenob		
	amate Adjunctive Therapy in Subjects		
	with Partial Onset Seizures, with Op		
	tional 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		
治-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男	治験に関する変更	
	児を対象とした PF-06939926 の第 3		
	相試験		
治-353	日本新薬株式会社の依頼によるデュシ	安全性情報等に関する報告	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし	治験に関する変更	
	た NS-065/NCNP-01(ビルトラルセン)		
	の第Ⅲ相試験		
治-356		安全性情報等に関する報告	承認
	頼による早期アルツハイマー病患者を	治験に関する変更	
	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-357	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼による早期アルツハイマー病患者を	治験に関する変更	
	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-359	住友ファーマ株式会社の依頼による統	安全性情報等に関する報告	承認
	合失調症患者を対象とした SEP-363856	治験に関する変更	
	の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群患者を対象としたTAK-935(s	治験に関する変更	
	oticlestat)の第3相試験		
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	安全性情報等に関する報告	承認
	ノックス・ガスト一症候群患者を対象とし	治験に関する変更	
	た TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
	性炎症性脱髓性多発根神経炎患者及	治験に関する変更	
	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-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発型多発性硬化症患者を対象		
	とした BIIB098 の第 III 相試験		
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による Stereotypical prolonged seizure	治験に関する変更	
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相試験		
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による Stereotypical prolonged seizure	治験に関する変更	
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相継続試験		
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発寛解型多発性硬化症患者を	治験に関する変更	
	対象とした BG00002 の第 III 相試験		
治-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認
	長期投与試験	治験に関する変更	
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群及びレノックス・ガストー症候	治験に関する変更	
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta		
	t)の第3相試験		
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba	治験に関する変更	
	mate)の第Ⅲ相試験		
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
	象として SRP-9001 の安全性及び有効	治験に関する変更	
	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-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によ		承認
	るてんかん重積状態もしくはそのリスク	治験に関する変更	
	を有する日本人小児患者を対象としたN		
>/- o==	RL-1 の第皿相試験	- A lu let + 5 fe - 1	7 = n
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認
	ジャパン株式会社の依頼によるレノック	治験に関する変更	
	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		
2/2 070	第3相試験	d A 44.4± +0.66	7 = 17
治-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
	性流涎症(唾液過多)患者を対象とした	治験に関する変更	
`\\	NT 201S の第皿相試験		7 = 17
治-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
	た BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
	て、BF2.649 を経口投与したときの有効	治験に関する変更	
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ	治験に関する変更	
	ール週1回製剤(QW製剤)の第III相試		
	験		
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1	治験に関する変更	
	回製剤(QW製剤)の第 III 相長期投与試験		
治-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠	安全性情報等に関する報告	承認
	気が認められる日本人閉塞性睡眠時無	治験に関する変更	
	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-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による多発性硬化症を対象とした LOU0		
	64の第Ⅲ相試験		
治-391	小野薬品工業株式会社の依頼による部	安全性情報等に関する報告	承認
	分発作を有する日本人でんかん患者を	治験に関する変更	
	対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の		
N	第Ⅱ相試験	V. (A) - BB - L-2 - T-	→ ===
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性	治験に関する変更	承認
	筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象と		
:/ ₂ 000	した RO7034067 の第皿相試験	ントトロナス 本王	-7. - 31
治-332	中外製薬株式会社の依頼による陰性症	治験に関する変更	承認
	状を有する統合失調症患者を対象とした。POGROMER		
÷ 240	た RO6889450 の第 II 相臨床試験	治験に関ナス本軍	-zz.≑я
治-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189	治験に関する変更	承認
治-347	の後期第Ⅱ相試験 メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内	治験に関する変更	-ac ÷n
/¤ ⁻³⁴ /	管理人)の依頼によるナンセンス変異型	/□巛 三渕9の炎史	承認
	「管理人」の依頼によるアフセン人変異型 デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対		
	オュジェンヌ空前シストロフィー思有を対 象としたアタルレンの第Ⅲ相試験		
	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	 治験に関する変更	承認
/D 304	会社の依頼による Iclepertin の統合失	/山門八一大 ブ 公 久 文	イナロ(D)
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO		
	- MMEX-1) NNEX-1)		
治−355	日本新薬株式会社の依頼による NS-08	治験に関する変更	
, ₁ 000	9/NCNP-02 の臨床第 II 相試験		/ナノ川心
治-364	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	 治験に関する変更	
/ц 00 ⁻¹	による大うつ病性障害を対象とした MIJ	7日週入1年内 アングス	イン・印 の
	821 の第 II 相試験		
	V/ // ** 日日2/10/2/		1

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomiz	治験に関する変更	承認
	ed, Placebo-Controlled Study to Eval		
	uate the Efficacy, Safety, Pharmacoki		
	netics and Pharmacodynamics of Intra		
	thecally Administered ION373 in Patie		
	nts 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-382	大正製薬株式会社の依頼による不眠障	治験に関する変更	承認
	害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相比		
	較試験		
治-383	大正製薬株式会社の依頼による不眠障	治験に関する変更	承認
	害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相長		
	期投与試験		
治-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よる大うつ病性障害を対象とした MIJ82		
	1sc の第Ⅱ相試験		
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	治験に関する変更	承認
	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-392	多系統萎縮症患者を対象としてTAK-34	治験に関する変更	承認
	1 静注製剤の有効性、安全性、忍容性、	12.00	
	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		
治-393	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	治験に関する変更	承認
	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)		

(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 24 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 4 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-331	第一三共株式会社の依頼によるデュ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-332	中外製薬株式会社の依頼による陰性	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-345	シミック株式会社(治験国内管理人)の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189	治験に関する変更[軽微な変更等]
	の後期第Ⅱ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-347	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-355	日本新薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験	
治-359	住友ファーマ株式会社の依頼による統	治験に関する変更[軽微な変更等]
	合失調症患者を対象とした	
	SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ドラベ症候群患者を対象とした	
	TAK-935(soticlestat)の第3相試験	
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	レノックス・ガスト一症候群患者を対象	
	とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相	
	試験	
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
N	対象とした TAK-771 の第3相試験	V. F.A BB 1.7 - T.
治−365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による再発型多発性硬化症患者を対	
نام ماد در ماد	象とした BIIB098 の第 III 相試験	ム 段 に 明 士 7 赤 西 「叔 微 4 5 赤 西 笠 〕
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 BI425809 の統合失	治験に関する変更[軽微な変更等]
	調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	
	(CONNEX-X)	
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	 治験に関する変更[軽微な変更等]
70 070	ジャパン株式会社の依頼によるレノッ	加水に関する文文[柱版の文文句]
	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-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-387	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)	

整理番号	研究課題	報告事項
治-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-391	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-392	多系統萎縮症患者を対象として	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期	治験終了に関する報告
	(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-339		治験終了に関する報告
	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	
2/2 070	群間比較試験	\\ \(\tau \) \
治-373	塩野義製薬株式会社の依頼による	治験終了に関する報告
	SDT-001 の小児注意欠如・多動症患	
2/2 000	者を対象とした第3相臨床試験	```F\$
治−332	中外製薬株式会社の依頼による陰性	治験中止に関する報告
	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	

(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(6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	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	

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	治験に関するお知らせ
	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-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	治験に関するお知らせ、付保証明書の提出
	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-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験に関するお知らせ
	による大うつ病性障害を対象とした	
	MIJ821sc の第 II 相試験	

[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	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	大町 佳永	医師 病院 司法精神診療部 第一司法精 神科 医長	4	×
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	0
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	0
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	久我 弘典	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④①~③以外の委員
 - また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 - 〇(出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和 5 年度 第 2 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時: 令和 5 年 05 月 25 日 (木) 16:30 ~ 17:15

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・治験推進室会議室 オンライン会議システム併用(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 髙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
医-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者	新規申請の受入の可否	承認
	を対象としたステロイドの臨床試験		
医-016	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジスト	新規申請の受入の可否	承認
	ロフィー患者を対象としたステロイドの臨		
	床試験		

(3) <u>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49件、治験に関する変更30件、逸脱報告0件)</u>

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	重篤な有害事象に関する報告	承認
	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-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験に関する変更	
	acetam(ucb34714)の第皿相長期継続		
	投与試験		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
	た BIIB037 の第 IIIb 相試験		
治-337	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	安全性情報等に関する報告	承認
	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		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を	治験に関する変更	
	対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2		
	相試験(非盲検延長試験)		
治-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリ	安全性情報等に関する報告	承認
	ニカル AD の被験者を対象とした BAN24	治験に関する変更	
	01 の第Ⅲ相試験		
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴	安全性情報等に関する報告	承認
	わない二次性進行型多発性硬化症(NR	治験に関する変更	
	SPMS) 患者を対象とした SAR442168 の		
	第Ⅲ相試験		
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	安全性情報等に関する報告	承認
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	治験に関する変更	
	SAR442168 の第Ⅲ相試験		
治-347	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内	安全性情報等に関する報告	承認
	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皿相試験		
治-351	A Randomized, Double-blind, Placebo-	安全性情報等に関する報告	承認
70 001	controlled, Multicenter Study to Evalu	治験に関する変更	77100
	ate the Efficacy and Safety of Cenob	石場バースグログス	
	amate Adjunctive Therapy in Subjects		
	with Partial Onset Seizures, with Op		
	tional Open-Label Extension 部分でん		
	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		
————————————————————————————————————	ファイザー株式会社の依頼による歩行	 安全性情報等に関する報告	承認
70 332	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男	治験に関する変更	→ 一 □ □
	児を対象とした PF-06939926 の第 3	/ 一点人に戻する文文	
	相試験		
 治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
/ = 334	会社の依頼による Iclepertin の統合失	メエに情報寺に関する報告 治験に関する変更	升心
	」 芸社の依頼による Iclepertin の続音スー 調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO	/ 一級に関する変更	
治-356	NNEX-1) ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
\B_200	フハ・フルティスクファーマ株式芸社の版 頼による早期アルツハイマー病患者を	女主性情報寺に関する報告 治験に関する変更	/ 予心
	賴による早期アルクハイマー病患者を 対象とした NN9924 の効果及び安全性	/口談 一 ソ ② 灸 史	
	対象とした NN9924 の効果及び女主性		
:A_257	を検討する弟 3a 柏試験(EVOKE plus) ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	 安全性性報答に関すておか	- -
治−357	フホーフルティスクファーマ株式芸社の依 頼による早期アルツハイマー病患者を	安全性情報等に関する報告	承認
	賴による早期アルグハイマー病患者を 対象とした NN9924 の効果及び安全性	治験に関する変更	
÷4 250	を検討する第 3a 相試験(EVOKE)	ころがはおなに聞きておか	
治−359	住友ファーマ株式会社の依頼による統	安全性情報等に関する報告	承認
	合失調症患者を対象とした SEP-363856	治験に関する変更	
2/2 000	の第Ⅱ/Ⅲ相試験		7.50
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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 の第皿相		
	試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群患者を対象としたTAK-935(s	治験に関する変更	
	oticlestat)の第3相試験		
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	安全性情報等に関する報告	承認
	ノックス・ガスト―症候群患者を対象とし	治験に関する変更	
	た TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験		
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
	性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及	治験に関する変更	
	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-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発型多発性硬化症患者を対象	治験に関する変更	
	とした BIIB098 の第 III 相試験		
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	による Stereotypical prolonged seizure	X T T III IN 31 - IXI / G IN II	73 Taile.
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相試験		
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
л оот	による Stereotypical prolonged seizure	STERRACE FOR D	771 010
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相継続試験		
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
7 □ 300	による再発寛解型多発性硬化症患者を	女主は旧報寺に関する報告	予心
	対象とした BG00002 の第 III 相試験		
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	 安全性情報等に関する報告	承認
/ _ 3/0	ラベ症候群及びレノックス・ガストー症候	女王は情報寺に関する報告	并 認
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta		
治-371	t)の第3相試験 小野薬品工業株式会社の依頼によるて	 安全性情報等に関する報告	-द्र ≑ग
7□-3/1	小野楽品工業株式去社の依頼によると んかんを対象とした ONO-2017(cenoba	女王注情報寺に関りる報告	承認
:4 077	mate)の第皿相試験	ウム性性お祭に関するお生	_z, =sp
治-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による BI 425809 の統合失		
	調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験		
`\\ o\\	(CONNEX-X)	+ + + + + + + + + + + + + + + + + + +	7-3
治-378	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認
	ジャパン株式会社の依頼によるレノック	治験に関する変更	
	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		
N	第3相試験		
治-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
	性流涎症(唾液過多)患者を対象とした		
	NT 201S の第皿相試験		<u> </u>
治−380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験		<u> </u>
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
	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		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ	治験に関する変更	
	ール週 1 回製剤(QW 製剤)の第 III 相試		
	験		
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1	治験に関する変更	
	回製剤(QW製剤)の第 III 相長期投与試		
	験		
治-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
治-391	与試験(パート2)からなる第3相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による部	安全性情報等に関する報告	-क.≑ग
/□-391	小野楽品工業休式芸社の依頼による部 分発作を有する日本人てんかん患者を	女王は情報寺に関する報告	承認
	対象とした ONO-2017(Cenobamate)の		
	「		
治-334	パーキンソン病患者を対象とした ABBV	 治験に関する変更	
/Д 004	-951 の持続皮下注入による1日24時	石県がで戻する文文	开心
	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-364	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更	承認
	による大うつ病性障害を対象とした MIJ		
	821 の第 II 相試験		
治-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よる大うつ病性障害を対象とした MIJ82		
	1sc の第Ⅱ相試験		
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	治験に関する変更	承認
	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-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更	承認
	による多発性硬化症を対象とした LOU0		
	64 の第皿相試験		<u> </u>
治-392	多系統萎縮症患者を対象として TAK-34	治験に関する変更	承認
	1 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		
÷ 202	試験	公野に関すり変更	_द.≑ग
治-393	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	治験に関する変更	承認
	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)		
	00 1 07 5 7 2 T目 (A) (TAN 00 1 - 2002)		

(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-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	監査報告書	承認

(4) <u>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 4 件、</u> 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-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-363	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-371	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	てんかんを対象とした	
	ONO-2017(cenobamate)の第皿相試験	
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
Nt	試験	V FA - BB - 2
治−386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による大うつ病性障害を対象とした	
2/2 007	MIJ821sc の第 II 相試験	````F\;-BB-\-7-\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
; <u>₩</u> _200	試験)	
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、	治験に関する変更[軽微な変更等]
	TAK-341 静注製削の有効性、安宝性、 忍容性、薬物動態及び薬力学を評価	
	お谷性、柴物動態及び柴刀子を計画 する第2相、無作為化、二重盲検、プラ	
	する第2代、無け為化、二里自快、フラ セボ対照試験	
治-393	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
70 000	大川コレプシータイプ 2 を対象とした	/山水に対ける文文[社版の文文书]
	TAK-861 の 第 2 相 試 験	
	(TAK-861-2002)	
治-332	中外製薬株式会社の依頼による陰性	治験終了に関する報告
71 002	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	
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	THE PARTY OF THE
	第Ⅱ相医師主導治験	
	71 18 E-81 37/H W/	

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験中止に関する報告
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 31 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(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	付保証明書の提出
	進行型多発性硬化症(PPMS)患者を	治験に関するお知らせ
	対象とした SAR442168 の第皿相試験	
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を	付保証明書の提出
	伴わない二次性進行型多発性硬化症	治験に関するお知らせ
	(NRSPMS)患 者を対象とした	
	SAR442168 の第皿相試験	
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	付保証明書の提出
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	治験に関するお知らせ
	SAR442168 の第皿相試験	

[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	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	大町 佳永	医師 病院 司法精神診療部 第一司法精 神科 医長	4	×
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	×
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	0
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	0
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	4	×
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	久我 弘典	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	×
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - 4(1)~(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。
 - 〇 (出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和 5 年度 第 3 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時: 令和 5 年 06 月 22 日 (木) 16:00 ~ 16:55

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・治験推進室会議室

オンライン会議システム併用(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

・ 髙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	
治-395	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	新規申請の受入の可否	承認
	継続投与試験(拡大治験)		
治-396	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ	新規申請の受入の可否	承認
	型筋ジストロフィー患者を対象として SR		
	P-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療法試験		
	(ENVISION)		

(3) <u>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66件、治験に関</u>する変更29件、逸脱報告0件)

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	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ラベ症候群及びレノックス・ガスト一症候	安全性情報等に関する報告	
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta	治験に関する変更	
	t)の第3相試験		
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	るてんかん重積状態もしくはそのリスク	安全性情報等に関する報告	
	を有する日本人小児患者を対象としたN	治験に関する変更	
	RL-1 の第Ⅲ相試験		
治-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	重篤な有害事象に関する報告	承認
	性流涎症(唾液過多)患者を対象とした	安全性情報等に関する報告	
	NT 201Sの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験に関する変更	
	acetam(ucb34714)の第皿相長期継続		
	投与試験		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性	安全性情報等に関する報告	承認
	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		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	合失調症患者を対象とした SEP-363856		
	の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖	治験に関する変更	
	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-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群患者を対象としたTAK-935(s	治験に関する変更	
	oticlestat)の第3相試験		
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	安全性情報等に関する報告	承認
	ノックス・ガスト一症候群患者を対象とし	治験に関する変更	
	た TAK-935(soticlestat)の第3相試験		
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
	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-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発型多発性硬化症患者を対象	治験に関する変更	
	とした BIIB098 の第 III 相試験		
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による Stereotypical prolonged seizure		
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相試験		
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による 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		
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認
	長期投与試験	治験に関する変更	
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba		
	mate)の第Ⅲ相試験		
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
	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-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomiz	安全性情報等に関する報告	承認
	ed, Placebo-Controlled Study to Eval	治験に関する変更	
	uate the Efficacy, Safety, Pharmacoki		
	netics and Pharmacodynamics of Intra		
	thecally Administered ION373 in Patie		
	nts 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		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による 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-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認
	ジャパン株式会社の依頼によるレノック	治験に関する変更	
	ス・ガスト一症候群、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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
	て、BF2.649 を経口投与したときの有効	治験に関する変更	
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ	治験に関する変更	
	ール週1回製剤(QW製剤)の第III相試		
	験		
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1	治験に関する変更	
	回製剤(QW 製剤)の第 III 相長期投与試		
	験		
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	安全性情報等に関する報告	承認
	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-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠		承認
	気が認められる日本人閉塞性睡眠時無	治験に関する変更	
	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-391	小野薬品工業株式会社の依頼による部	安全性情報等に関する報告	承認
	分発作を有する日本人でんかん患者を		
	対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の		
N	第Ⅱ相試験		
治-393	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	安全性情報等に関する報告	承認
	ルコレプシータイプ 2 を対象とした TAK-		
2/	861 の第 2 相試験(TAK-861-2002)		7 - 7
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による特	安全性情報等に関する報告	承認
	定状態の中枢性過眠症を対象とした TA		
	K-861 の第 2/3 相試験(TAK-861-2003		
7/ ₁	試験)	1/ EA (_ EB _ = + -	7 = 7
治-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189	治験に関する変更	承認
	の後期第Ⅱ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更	承認
	による多発性硬化症を対象とした LOU0		
	64 の第Ⅲ相試験		
治-390	株式会社カネカの依頼によるデュシェン	治験に関する変更	承認
	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		
治-392	多系統萎縮症患者を対象として TAK-34	治験に関する変更	承認
	1 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		
医-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者	治験に関する変更	承認
	を対象としたステロイドの臨床試験		
医-016	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジスト	治験に関する変更	承認
	ロフィー患者を対象としたステロイドの臨		
	床試験		

(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) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 28 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)</u>

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第皿相長	
	期継続投与試験	
治-336	大鵬薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレク	治験に関する変更[軽微な変更等]
	リニカル AD の被験者を対象とした	
	BAN2401 の第皿相試験	
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	治験に関する変更[軽微な変更等]
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	
	SAR442168 の第Ⅲ相試験	
治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	会社の依頼による Iclepertin の統合失	
	調症患者を対象とした第皿相試験	
	(CONNEX-1)	
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
	の第皿相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	慢性炎症性脱髓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-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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−382	大正製薬株式会社の依頼による不眠	治験に関する変更[軽微な変更等]
	障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ	
	相比較試験	
治-383	大正製薬株式会社の依頼による不眠	治験に関する変更[軽微な変更等]
	障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ	
`\\ 007	相長期投与試験	ᄁᄧᄼᇉᄜᆉᄀᆓᄛᄗᄱᄔᅕᅔᆕᄷᄀ
治−387	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	
/H 303	による多発性硬化症を対象とした	冶款に関する及文[柱版な及文寸]
	LOU064の第皿相試験	
治-391	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-392	多系統萎縮症患者を対象として	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-393		治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)	
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	特定状態の中枢性過眠症を対象とした	
	TAK-861 の 第 2/3 相 試 験	
2/2 050	(TAK-861-2003 試験)	아마수성 フィー테 ナフ 보다 사
治−350		治験終了に関する報告
	者を対象とした Gantenerumab の国際	
	共同第Ⅲb 相試験	

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	直接閲覧 37 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(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験に関するお知らせ
	3 相試験	
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 Iclepertin の統合失 調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)	付保証明書の提出
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)	付保証明書の提出
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)	付保証明書の提出
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)	付保証明書の提出
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	治験に関する報告

[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	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	│医師 │病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	大町 佳永	│医師 │病院 司法精神診療部 第一司法精 │神科 医長	4	×
専門委員	本橋 裕子	│医師 │病院 脳神経小児科診療部 第二脳 │神経小児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	0
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	×
専門委員	成田 瑞	│医師 │精神保健研究所 行動医学研究部 │精神機能研究室 室長	4	×
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	久我 弘典	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	×
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - 4(1)~(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。
 - 〇 (出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和 5 年度 第 4 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時: 令和 5 年 07 月 27 日 (木) 16:30 ~ 17:25

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・治験推進室会議室 オンライン会議システム併用(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

・ 髙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(0件)

<u>該当なし</u>

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 10 件、安全性情報等報告 76 件、治験に</u>関する変更 49 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	重篤な有害事象に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar	安全性情報等に関する報告	
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続		
	投与試験		
治-345	シミック株式会社(治験国内管理人)の	重篤な有害事象に関する報告	承認
	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-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ラベ症候群及びレノックス・ガスト一症候	安全性情報等に関する報告	
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta	治験に関する変更	
	t)の第3相試験		
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	るてんかん重積状態もしくはそのリスク	安全性情報等に関する報告	
	を有する日本人小児患者を対象としたN	治験に関する変更	
	RL-1 の第Ⅲ相試験		
治-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	重篤な有害事象に関する報告	承認
	性流涎症(唾液過多)患者を対象とした	安全性情報等に関する報告	
	NT 201Sの第Ⅲ相試験		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性	安全性情報等に関する報告	承認
	筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象と	治験に関する変更	
	した RO7034067 の第Ⅲ相試験		
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た BIIB037 の第 IIIb 相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-337	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	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−338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	安全性情報等に関する報告	承認
	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−340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を	治験に関する変更	
	対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2		
	相試験(非盲検延長試験)		
治-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリ	安全性情報等に関する報告	承認
	ニカル AD の被験者を対象とした BAN24	治験に関する変更	
	01 の第Ⅲ相試験		
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	安全性情報等に関する報告	承認
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした		
	SAR442168 の第Ⅲ相試験		
治-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189	安全性情報等に関する報告	承認
	の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
————————————————————————————————————	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内	安全性情報等に関する報告	承認
	管理人)の依頼によるナンセンス変異型	治験に関する変更	7,140
	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	12311 127 022	
	象としたアタルレンの第皿相試験		
治-351	A Randomized, Double-blind, Placebo-	安全性情報等に関する報告	承認
	controlled, Multicenter Study to Evalu		
	ate the Efficacy and Safety of Cenob		
	amate Adjunctive Therapy in Subjects		
	with Partial Onset Seizures, with Op		
	tional 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		
治-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認
·= -	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-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
,,,	会社の依頼による Iclepertin の統合失	治験に関する変更	73 VHID
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO	(1 m/1 - 1/2) / 0 X X	
	NNEX-1)		
治-356	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	 安全性情報等に関する報告	承認
/H 000	頼による早期アルツハイマー病患者を	女王は情報寺に関する報告 治験に関する変更	小 心
	対象とした NN9924 の効果及び安全性	/山水に成ける文文	
	大学 大学 大学 大学 大学 大学 大学 大学		
 治-357	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	 安全性情報等に関する報告	承認
/□ ⁻ 30/	頼による早期アルツハイマー病患者を	│女王任情報寺に関する報告 │治験に関する変更	小 心
		/山歌「三閃りる変史	
	対象とした NN9924 の効果及び安全性 たたけまる第2。相試験(EVOKE)		
	を検討する第 3a 相試験(EVOKE)		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	合失調症患者を対象とした SEP-363856	治験に関する変更	
	の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖	治験に関する変更	
	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-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群患者を対象としたTAK-935(s	治験に関する変更	
	oticlestat)の第3相試験		
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	安全性情報等に関する報告	承認
	ノックス・ガスト一症候群患者を対象とし	治験に関する変更	
	た TAK-935(soticlestat)の第 3 相試験		
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
	性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及	治験に関する変更	
	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-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発型多発性硬化症患者を対象	治験に関する変更	7,1,10
	とした BIIB098 の第 III 相試験		
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による Stereotypical prolonged seizure	治験に関する変更	
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相試験		
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による 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		
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発寛解型多発性硬化症患者を	治験に関する変更	
	対象とした BG00002 の第 III 相試験		
治-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認
	長期投与試験		
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認
.=	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba		2 at 1 server
	mate)の第Ⅲ相試験		
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
_	象として SRP-9001 の安全性及び有効	治験に関する変更	
	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-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomiz	安全性情報等に関する報告	承認
	ed, Placebo-Controlled Study to Eval	治験に関する変更	
	uate the Efficacy, Safety, Pharmacoki		
	netics and Pharmacodynamics of Intra		
	thecally Administered ION373 in Patie		
	nts 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		
ı			1

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による Iclepertin の統合失	治験に関する変更	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験		
	(CONNEX-X)		
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認
	ジャパン株式会社の依頼によるレノック	治験に関する変更	
	ス・ガスト一症候群、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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
,д	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	73 140
	た BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験		
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
7 <u>1</u> 001	て、BF2.649 を経口投与したときの有効	治験に関する変更	1. hr
	性及び安全性を評価する、二重盲検、	一個人に関する文文	
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認
/Д 004	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ	治験に関する変更	77° DIC
	一ル週1回製剤(QW製剤)の第III相試	加吸に関する文文	
	験		
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認
7,4	を対象としたブレクスピプラゾール週 1	治験に関する変更	7, 1,40
	回製剤(QW製剤)の第 III 相長期投与試		
	験		
治-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠	安全性情報等に関する報告	承認
,,	気が認められる日本人閉塞性睡眠時無	治験に関する変更	7,7,4,0
	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-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
·#	による多発性硬化症を対象とした LOU0		· J · pre-
	64 の第皿相試験		
治-391	小野薬品工業株式会社の依頼による部	安全性情報等に関する報告	承認
•	分発作を有する日本人てんかん患者を		3.20
	対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の		
	第Ⅱ相試験		
治-395	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認
•	継続投与試験(拡大治験)		3.22
治-396	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ	安全性情報等に関する報告	承認
•	型筋ジストロフィー患者を対象として SR	治験に関する変更	3.20
	P-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療法試験		
	(ENVISION)		
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	<u> </u>	

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	治験に関する変更	承認
	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-336	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデ	治験に関する変更	承認
	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-348	中外製薬株式会社の依頼による視神経	治験に関する変更	承認
	脊髄炎スペクトラム障害患者を対象とし		
2/	たサトラリズマブの継続投与試験	1/ EA / - ER - L 2 - L - E	7 = T
治−355	日本新薬株式会社の依頼による NS-08	冶験に関する変更	承認
`\\ 004	9/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験	**************************************	7 = 17
治−364	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更	承認
	による大うつ病性障害を対象とした MIJ		
₩ 206	821 の第 II 相試験 ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	-क ≑ग
治−386	よる大うつ病性障害を対象とした MIJ82	石駅に関する変更	承認
	1sc の第 II 相試験		
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	治験に関する変更	承認
70 307		カMKIC関する及史	开心
	861 の第 2 相試験(TAK-861-2001 試験)		
治-390	株式会社カネカの依頼によるデュシェン	治験に関する変更	承認
	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		
治-392	多系統萎縮症患者を対象として TAK-34	治験に関する変更	承認
	1 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		
治−393	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	治験に関する変更	承認
	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)		
治−394	武田薬品工業株式会社の依頼による特	治験に関する変更	承認
	定状態の中枢性過眠症を対象とした TA		
	K-861 の第 2/3 相試験(TAK-861-2003		
F 015	試験)	ᄽᄧᄱᄪᆉᄀᅔᄑ	-7. =9
医-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者	治験に関する変更	承認
医 010	を対象としたステロイドの臨床試験	公殿に関すり赤 恵	_ट, ≑श
医-016	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジスト ロフィー患者を対象としたステロイドの臨	治験に関する変更	承認
	ロフィー思名を対象としたステロイトの品 床試験		
	/小 D.以利次		

(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-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者 を対象としたステロイドの臨床試験	モニタリング結果報告	承認
医-016	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	モニタリング結果報告	承認

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 25 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 2 件、</u> 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-331	第一三共株式会社の依頼によるデュ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	治験に関する変更[軽微な変更等]
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	
	SAR442168 の第Ⅲ相試験	
治-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189	治験に関する変更[軽微な変更等]
	の後期第Ⅱ相試験	
治-348	中外製薬株式会社の依頼による視神	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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相試験	
	(CONNEX-1)	
治-359	住友ファーマ株式会社の依頼による統	治験に関する変更[軽微な変更等]
	合 失 調 症 患 者 を 対 象 とし た	
	SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による Stereotypical prolonged seizure	
	を有する患者を対象とした Staccato	
2/2 000	alprazolam の第 III 相継続試験	V. C. L. C. L. C.
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による再発寛解型多発性硬化症患者	
2/2 0.70	を対象とした BG00002 の第 Ⅲ 相試験	
治−378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
24.004	(GWP42003-P)の第3相試験	ンルドタル 明 ナフ 本 再 [対 他 4 、 本 再 体 3
治−384	大塚製薬の依頼による急性期の統合	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-387	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-390	株式会社カネカの依頼によるデュシェ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-391	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-393	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)	
治-395	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	継続投与試験(拡大治験)	
治-211	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験中止に関する報告
	る JNJ-54135419(esketamine)の治療	
	抵抗性うつ病患者を対象とした第Ⅱ相	
	試験	
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験中止に関する報告
	る JNJ-54135419(esketamine)の治療	
	抵抗性うつ病患者を対象とした後期第	
	2 相試験	

(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 52 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(2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-329、治-346、 治-365、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	出欠
委員長	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	大町 佳永	医師 病院 司法精神診療部 第一司法精 神科 医長	4	0
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	0
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	0
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	久我 弘典	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	×
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - 4(1)~(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。
 - 〇 (出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和5年度 第5回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年08月24日(木) 16:00 ~ 16:40

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・治験推進室会議室 オンライン会議システム併用(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 髙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
医-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)	新規申請の受入の可否	承認

(3) <u>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58件、治験に関</u>する変更14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	重篤な有害事象に関する報告	承認
	性流涎症(唾液過多)患者を対象とした	安全性情報等に関する報告	
	NT 201Sの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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		
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
	た BIIB037 の第 IIIb 相試験		
治-336	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデ	安全性情報等に関する報告	承認
	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-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリ	安全性情報等に関する報告	承認
	ニカル AD の被験者を対象とした BAN24	治験に関する変更	
	01 の第Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	安全性情報等に関する報告	承認
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした		
	SAR442168 の第Ⅲ相試験		
治-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189	安全性情報等に関する報告	承認
	の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
治-351	A Randomized, Double-blind, Placebo-	安全性情報等に関する報告	承認
	controlled, Multicenter Study to Evalu		
	ate the Efficacy and Safety of Cenob		
	amate Adjunctive Therapy in Subjects		
	with Partial Onset Seizures, with Op		
	tional 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		
治-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男	治験に関する変更	
	児を対象とした PF-06939926 の第 3		
	相試験		
治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による Iclepertin の統合失	治験に関する変更	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO		
	NNEX-1)		
治-356	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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-357	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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-359	住友ファーマ株式会社の依頼による統	安全性情報等に関する報告	承認
	合失調症患者を対象とした SEP-363856		7,7,4,0
	の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖	治験に関する変更	7,740
	タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-	1231. 1237 022	
	AD)に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相		
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群患者を対象としたTAK-935(s		73 7410
	oticlestat)の第3相試験		
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	 安全性情報等に関する報告	承認
7H 00Z	ノックス・ガスト一症候群患者を対象とし		(1) 即心
	た TAK-935(soticlestat)の第3相試験		
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢	 安全性情報等に関する報告	
/Ц 000	性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及	メエは旧拟サに関する似ロ	/ 1/ 中心
	び多巣性運動ニューロパチー患者を対		
	<u> </u>		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発型多発性硬化症患者を対象		
	とした BIIB098 の第 III 相試験		
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による Stereotypical prolonged seizure		
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相試験		
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による 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		
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認
	長期投与試験		
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群及びレノックス・ガスト一症候	治験に関する変更	
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta		
	t)の第3相試験		
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba		
	mate)の第皿相試験		
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
	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-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による Iclepertin の統合失	治験に関する変更	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験		
	(CONNEX-X)		
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認
	ジャパン株式会社の依頼によるレノック	治験に関する変更	
	ス・ガスト一症候群、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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
		1	1

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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-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	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(Cenobamate)の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-395	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の 継続投与試験(拡大治験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-396	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SR P-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療法試験(ENVISION)	安全性情報等に関する報告	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	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 LOU0 64 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 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 36 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 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-320	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による多発性硬化症患者を対象とした	
	OMB157 の第Ⅲ相試験	
治-331	第一三共株式会社の依頼によるデュ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレク	治験に関する変更[軽微な変更等]
	リニカル AD の被験者を対象とした	
	BAN2401 の第Ⅲ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	治験に関する変更[軽微な変更等]
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	
	SAR442168 の第Ⅲ相試験	
治-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189	治験に関する変更[軽微な変更等]
	の後期第Ⅱ相試験	
治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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相試験	
	(CONNEX-1)	
治-355	日本新薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験	
治-359	住友ファーマ株式会社の依頼による統	治験に関する変更[軽微な変更等]
	合失調症患者を対象とした	
	SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
÷ 201	の第皿相試験	
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	TAK-935(soticlestat)の第3相試験	
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼による	 治験に関する変更[軽微な変更等]
/ - 302	レノックス・ガストー症候群患者を対象	心獣に関する変更[軽減な変更寺]
	とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相	
	試験	
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-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-370	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
24 075	TAK-935(soticlestat)の第3相試験	
治−375	A Phase 1-3, Double-Blind,	治験に関する変更[軽微な変更等]
	Randomized, Placebo-Controlled Study	
	to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and	
	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	
L	12 1 7 10 11 100 1 1 1 7 2 2 1 1 1 7 1 M HEVOX	I.

整理番号	研究課題	報告事項
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治−385	大塚製薬の依頼による統合失調症患	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による大うつ病性障害を対象とした	
	MIJ821sc の第 II 相試験	
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
2/2 00 /	試験)	V. W. L. B. L. T. T. T. T. W. L. T. W. L. T. W. L. T. W. L. W.
治−391	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
2/2 000	(Cenobamate)の第Ⅱ相試験	ンルFAに関する本事[お坐となるで]
治−392	多系統萎縮症患者を対象として	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
÷ 202	セボ対照試験	
治−393	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
'\ -204	(TAK-861-2002)	
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	特定状態の中枢性過眠症を対象とした	
	TAK-861 の 第 2/3 相 試 験	
	(TAK-861-2003 試験)	

整理番号	研究課題	報告事項
治-396	歩行不能及び歩行可能な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療	治験に関する変更[軽微な変更等]
	法試験(ENVISION)	
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	治験終了に関する報告
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 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(11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	付保証明書の提出
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第皿相長	
	期継続投与試験	
治-351	A Randomized, Double-blind,	付保証明書の提出
	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	
治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	委受託契約書に関するお知らせ
	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相試験	
7/	(CONNEX-1)	
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明書の提出
	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	
`\\\	の第皿相試験	
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明書の提出
	による Stereotypical prolonged seizure	
	を有する患者を対象とした Staccato	
÷4 267	alprazolam の第 Ⅲ 相試験	
治−367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明書の提出
	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	
	aiprazoiam の第 III 怕쬰梳試駅	

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	付保証明書の提出
	てんかんを対象とした	
	ONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験	
治-375	A Phase 1-3, Double-Blind,	Certificate of Liability Insurance の提出
	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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	委受託契約書に関するお知らせ
	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-391	小野薬品工業株式会社の依頼による	付保証明書の提出
	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	

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	大町 佳永	医師 病院 司法精神診療部 第一司法精 神科 医長	4	×
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	×
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	0
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	0
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	久我 弘典	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④①~③以外の委員
 - また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 - 〇(出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和5年度 第6回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時: 令和 5 年 09 月 28 日 (木) 16:30 ~ 17:00

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・治験推進室会議室 オンライン会議システム併用(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 髙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(0件)

該当なし

(3) <u>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73件、治験に関</u>する変更26件、逸脱報告0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 サービシーズ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ジャパン株式会社の依頼によるレノック	安全性情報等に関する報告	
	ス・ガスト一症候群、ドラベ症候群または	治験に関する変更	
	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-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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		
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た BIIB037 の第 IIIb 相試験		
治-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリ	安全性情報等に関する報告	承認
	ニカル AD の被験者を対象とした BAN24	治験に関する変更	
	01 の第皿相試験		
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴	安全性情報等に関する報告	承認
	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		

治-343 サノフィ株式会社の依		
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	頃による再発型 安全性情報等に関する報告	承認
多発性硬化症(RMS)	見者を対象とした という	
SAR442168 の第Ⅲ相	式験	
治-346 MSD 株式会社の依頼	による MK-8189 安全性情報等に関する報告	承認
の後期第Ⅱ相試験		
治-347 メドペイス・ジャパン株	式会社(治験国内 安全性情報等に関する報告	承認
管理人)の依頼による		
デュシェンヌ型筋ジス		
象としたアタルレンの		
治-348 中外製薬株式会社の		承認
脊髄炎スペクトラム障		
たサトラリズマブの継		
治−352 ファイザー株式会社の		承認
可能なデュシェンヌ型		
児を対象とした PF-06	939926 の第 3	
相試験		<u> </u>
治-356 ノボ ノルディスクファー		承認
頼による早期アルツバ		
対象とした NN9924 の		
を検討する第 3a 相試	-	
治-357 ノボ ノルディスクファー		承認
頼による早期アルツバ		
対象とした NN9924 の		
を検討する第 3a 相試		7-7
治-359 住友ファーマ株式会社		承認
合失調症患者を対象	1U72 SEP-363856	
の第Ⅱ/Ⅲ相試験	# 구수 남자 # # # # # # # # # # # # # # # # # #	
治-360 ユーシービージャパン による抗ミエリンオリコ		承認
こまつがミエリンオリー タンパク質(MOG)抗体		
AD)に対する Rozanol		
AD/ICAJ 9 る ROZanoi 試験	KIZUMAD O7第 並作	
	土の依頼によるドー安全性情報等に関する報告	承認
一		子 心
oticlestat)の第3相詞		
治-362 武田薬品工業株式会		承認
// 002		八八 印以
た TAK-935(soticlest		
治-363 武田薬品工業株式会	1 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	承認
性炎症性脱髓性多発		1, thr.
び多巣性運動ニューロ		
象とした TAK-771 の		
治-364 ノバルティス ファーマ		承認
による大うつ病性障害		
821 の第 II 相試験		
治-365 バイオジェン・ジャパン	株式会社の依頼 安全性情報等に関する報告	承認
による再発型多発性の		
とした BIIB098 の第 II	相試験	
治-366 ユーシービージャパン		承認
による Stereotypical	rolonged seizure 治験に関する変更	
を有する患者を対象と	した Staccato alp	
razolam の第 III 相試!	ŧ	

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	安全性情報等に関する報告	承認
	による Stereotypical prolonged seizure	治験に関する変更	
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相継続試験		
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発寛解型多発性硬化症患者を	治験に関する変更	
	対象とした BG00002 の第 III 相試験		
治-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認
	長期投与試験		
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群及びレノックス・ガスト一症候	治験に関する変更	
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta		
	t)の第3相試験		
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba		
	mate)の第Ⅲ相試験		
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
	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-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経	治験に関する変更	
	炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab		
	の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る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-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
	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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験		
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
	て、BF2.649 を経口投与したときの有効	治験に関する変更	
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認
	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-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる大うつ病性障害を対象とした MIJ82		
	1sc の第 II 相試験		
	100 41 VI W IN INC.		1

油-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 カー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 LOU0 64 の第皿相試験 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 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 安全性情報等に関する報告 承認 本記 安全性情報等に関する報告 承認 分発作を有する日本人でんかん患者を対象とした ONO-2017(Cenobamate)の第 II 相試験 日本の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大の大	
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 カー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 LOU0 64 の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告 済認 ス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 カー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 安全性情報等に関する報告 承認 か発作を有する日本人であかん患者を対象とした ONO-2017(Cenobamate)の第 II 相試験 安全性情報等に関する報告 承認 とした ONO-2017(Cenobamate)の第 II 相試験 安全性情報等に関する報告 承認 を全性情報等に関する報告 承認 経続投与試験(拡大治験)	
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-389 ババルティス 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-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/I相試験 油-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-395 LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の継続投与試験(拡大治験) な、二重検、無件為化、プラセボ対 安全性情報等に関する報告が認います。 安全性情報等に関する報告が表記を対象としたのNO-2017(Cenobamate)の第11相試験 安全性情報等に関する報告が表記を対象としたのNO-2017(Cenobamate)の第11相試験 安全性情報等に関する報告が表記を対象としたのNO-301 錠の接続投与試験(拡大治験)	
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-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 安全性情報等に関する報告治験に関する変更 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/I相試験 安全性情報等に関する報告治験に関する変更 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でんかん患者を対象とした ONO-2017(Cenobamate)の第II相試験 安全性情報等に関する報告系認 治-395 LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の継続投与試験(拡大治験) 安全性情報等に関する報告系認	
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	
(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	
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-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 LOU0 64 の第Ⅲ相試験 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 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-395 LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の 継続投与試験(拡大治験) 安全性情報等に関する報告 承認 	
による多発性硬化症を対象とした LOU0 64 の第皿相試験	
64 の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告 承認 ス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 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	
治-390 株式会社カネカの依頼によるデュシェン 安全性情報等に関する報告 承認 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 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	
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 治験に関する変更 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でんかん患者を対象とした ONO-2017(Cenobamate)の第II 相試験 安全性情報等に関する報告 治-395 LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の継続投与試験(拡大治験) 安全性情報等に関する報告	
の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験 安全性情報等に関する報告治-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 相試験安全性情報等に関する報告治-395LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の継続投与試験(拡大治験)安全性情報等に関する報告	
II 相試験安全性情報等に関する報告治-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でんかん患者を対象とした ONO-2017(Cenobamate)の第II 相試験安全性情報等に関する報告治-395LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の継続投与試験(拡大治験)安全性情報等に関する報告	
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でんかん患者を 対象とした ONO-2017(Cenobamate)の 第Ⅱ 相試験 治-395 LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の 継続投与試験(拡大治験) 安全性情報等に関する報告 承認	
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 相試験会性情報等に関する報告治-395LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の 継続投与試験(拡大治験)安全性情報等に関する報告	
対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の 第 II 相試験 治-395 LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の 継続投与試験(拡大治験) 安全性情報等に関する報告 承認	
第 Ⅱ 相試験 治-395 LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の 安全性情報等に関する報告 承認 継続投与試験(拡大治験)	
治-395 LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の 安全性情報等に関する報告 承認 継続投与試験(拡大治験)	
継続投与試験(拡大治験)	
治-396 歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ 安全性情報等に関する報告 承認	
型筋ジストロフィー患者を対象として SR	
P-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療法試験	
(ENVISION)	
治-331 第一三共株式会社の依頼によるデュシ 治験に関する変更 承認	
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-354 日本ベーリンガーインゲルハイム株式 治験に関する変更 承認	
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相試験(CO	
NNEX-1)	
治-377 日本ベーリンガーインゲルハイム株式 治験に関する変更 承認	
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-382 大正製薬株式会社の依頼による不眠障 治験に関する変更 承認	
害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相比	
較試験	
治-387 武田薬品工業株式会社の依頼によるナ 治験に関する変更 承認	
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-392 多系統萎縮症患者を対象として TAK-34 治験に関する変更 承認	-
1 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	
治-393 武田薬品工業株式会社の依頼によるナ 治験に関する変更 承認	-
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)	

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者	治験に関する変更	承認
	を対象としたステロイドの臨床試験		
医-016	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジスト	治験に関する変更	承認
	ロフィー患者を対象としたステロイドの臨		
	床試験		

(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)

該当なし

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 37 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-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	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-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-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 Iclepertin 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-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-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-374	ヤンセンファ—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	
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]

整理番号	研究課題	報告事項
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ジャパン株式会社の依頼によるレノッ	
	クス・ガスト一症候群、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-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-382	大正製薬株式会社の依頼による不眠	治験に関する変更[軽微な変更等]
	障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ	
	相比較試験	
治-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-387	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-390	株式会社カネカの依頼によるデュシェ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治−392	多系統萎縮症患者を対象として	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-393	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
26	(TAK-861-2002)	N. FA . BB 1. 7
治−394	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	特定状態の中枢性過眠症を対象とした	
	TAK-861 の 第 2/3 相 試 験	
2/2 00-	(TAK-861-2003 試験)	V. F. L
治−395	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	治験に関する変更[軽微な変更等]
24 200 A3	継続投与試験(拡大治験)	、
治-396	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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療	
	法試験(ENVISION)	

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

	報告事項	件数
П	監査・モニタリング申請件数	直接閲覧 35 件、リモートモニタリング 0 件

0 件

(6) その他の報告(3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	治験に関するお知らせ
	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相試験	
	(CONNEX-1)	
治-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	付保証明書の提出
	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	
治-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関するお知らせ
	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)	

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育研修 部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	大町 佳永	医師 病院 司法精神診療部 第一司法精神科 医長	4	0
専門委員	本橋が子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳神経小 児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	×
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医学研究 部 部長	4	×
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機 能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	高畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	久我 弘典	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - 41~3以外の委員
 - また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 - 〇 (出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和5年度 第7回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年10月26日(木) 16:30 ~ 17:00

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・治験推進室会議室 出席委員名: 別表の通り

- ・ 髙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(0件)

該当なし

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告3件、安全性情報等報告68件、治験に関する変更21件、逸脱報告0件)</u>

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 サービシーズ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ジャパン合同会社の依頼によるレノック	安全性情報等に関する報告	
	ス・ガスト一症候群、ドラベ症候群または	治験に関する変更	
	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-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	重篤な有害事象に関する報告	承認
	性流涎症(唾液過多)患者を対象とした	安全性情報等に関する報告	
	NT 201S の第Ⅲ相試験		
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第皿相長期継続		
	投与試験		
治-320	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした OM		
	B157 の第Ⅲ相試験		
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た BIIB037 の第 IIIb 相試験		
治-336	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデ	安全性情報等に関する報告	承認
	ュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象	治験に関する変更	
	とした TAS-205 の第Ⅲ相試験		
治-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	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)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリ	安全性情報等に関する報告	承認
	ニカル AD の被験者を対象とした BAN24		
	01 の第皿相試験		
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	安全性情報等に関する報告	承認
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした		
	SAR442168 の第Ⅲ相試験		
治-347	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内	安全性情報等に関する報告	承認
7Д 017	管理人)の依頼によるナンセンス変異型	治験に関する変更	17 HICK
	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	石崎八〇 日	
	象としたアタルレンの第四相試験		
治-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	 安全性情報等に関する報告	承認
/B-30Z	ファイッー株式芸社の依頼による少1] 可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男	女王は情報寺に関する報告	净 認
	児を対象とした PF-06939926 の第 3		
?/s of 4	相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	7. =0
治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼によるIclepertin の統合失		
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO		
	NNEX-1)		<u> </u>
治-356	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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-357	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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-359	住友ファーマ株式会社の依頼による統	安全性情報等に関する報告	承認
	合失調症患者を対象とした SEP-363856		
	の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖	治験に関する変更	
	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-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群患者を対象とした TAK-935(s		
	oticlestat)の第3相試験	1.2.00	
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	安全性情報等に関する報告	承認
	ノックス・ガストー症候群患者を対象とし	治験に関する変更	
	た TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験		
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
,,,	性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及		73 YHU
	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		
	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	 安全性情報等に関する報告	承認
/□ ⁻ 300		女土は阴拟寺に関りの報百	小 心
	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		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による Stereotypical prolonged seizure		
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相試験		
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による 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		
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発寛解型多発性硬化症患者を	治験に関する変更	
	対象とした BG00002 の第 III 相試験		
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群及びレノックス・ガスト一症候	治験に関する変更	
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta		
	t)の第3相試験		
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba		
	mate)の第Ⅲ相試験		
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
	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-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るてんかん重積状態もしくはそのリスク	治験に関する変更	
	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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による 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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
,,,	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	7,740
	た BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験		
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
,,,	て、BF2.649 を経口投与したときの有効	治験に関する変更	7.3.7 MICH
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	
/H 004	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ		イン・印 の
	ール週1回製剤(QW製剤)の第III相試		
	一// 回袋削(QW 袋削)の第 III 伯訊 験		
	□ ^級 大塚製薬の依頼による統合失調症患者	 安全性情報等に関する報告	承認
\□_200	大塚製架の依頼による航台大調延思有 を対象としたブレクスピプラゾール週 1	女主任情報寺に関する報告 治験に関する変更	升 前心
		/口歌 一 対りる友史	
	回製剤(QW製剤)の第III相長期投与試 除		
_	験		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	気が認められる日本人閉塞性睡眠時無	治験に関する変更	
	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-391	小野薬品工業株式会社の依頼による部	安全性情報等に関する報告	承認
	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-396	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ	安全性情報等に関する報告	承認
	型筋ジストロフィー患者を対象として SR		
	P-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療法試験		
	(ENVISION)		
医-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者	安全性情報等に関する報告	承認
	を対象としたステロイドの臨床試験		
医-016	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジスト	安全性情報等に関する報告	承認
	ロフィー患者を対象としたステロイドの臨		
	床試験		
医-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発	安全性情報等に関する報告	承認
	作に対するシロリムスの有効性と安全	治験に関する変更	
	性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医		
	師主導治験)		
治-345	シミック株式会社(治験国内管理人)の	治験に関する変更	承認
	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-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よる大うつ病性障害を対象とした MIJ82		
	1sc の第 Ⅱ 相試験		
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	治験に関する変更	承認
	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-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更	承認
	による多発性硬化症を対象とした LOU0		
	64 の第Ⅲ相試験		
治-393	武田薬品工業株式会社の依頼によるナ	治験に関する変更	承認
	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)		
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による特	治験に関する変更	承認
	定状態の中枢性過眠症を対象とした TA		
	K-861 の第 2/3 相試験(TAK-861-2003		
	試験)		

(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)

該当なし

(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 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-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	治験に関する変更[迅速審査報告:]
	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-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-363	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	長期投与試験	
治-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-382	大正製薬株式会社の依頼による不眠	治験に関する変更[軽微な変更等]
	障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ	
	相比較試験	
治-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による多発性硬化症を対象とした	
	LOU064 の第Ⅲ相試験	
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	特定状態の中枢性過眠症を対象とした	
	TAK-861 の 第 2/3 相 試 験	
	(TAK-861-2003 試験)	
医-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発	治験に関する変更[軽微な変更等]
	作に対するシロリムスの有効性と安全	
	性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医	
	師主導治験)	
治-364	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験中止に関する報告
	による大うつ病性障害を対象とした	
	MIJ821 の第 II 相試験	
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験中止に関する報告
	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	
	1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	1

(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	0 件
監査・モニタリング結果報告件数	直接閲覧 35 件、リモートモニタリング 3 件

(6) その他の報告(3件)

	,	1-11
整理番号	研究課題	報告事項
治-351	A Randomized, Double-blind,	付保証明書の提出
	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	
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼に	付保証明書の提出
	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 -351 、359 、		CRO の組織変更に関するお知らせ
363、371、378、		
384、385、391		

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	大町 佳永	医師 病院 司法精神診療部 第一司法精 神科 医長	4	×
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	×
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	0
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	松井 佑樹	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④①~③以外の委員
 - また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 - 〇(出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和 5 年度 第 8 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年11月30日(木) 16:30 ~ 18:00

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・治験推進室会議室 出席委員名:別表の通り

- ・ 髙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(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-398	A Phase 1/2a Study to Evaluate the	新規申請の受入の可否	承認
	Safety, Tolerability, Pharmacokinetics		
	and Pharmacodynamics of Intrathecal		
	ly Administered ION717 in Patients wi		
	th Prion Disease プリオン病患者を対		
	象に ION717 の髄腔内投与の安全性、		
	忍容性、薬物動態及び薬力学を評価す		
	る第 1/2a 相試験		
治-399	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	新規申請の受入の可否	承認
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1		
	回製剤(QW 製剤)の薬物動態に対する		
	食事の影響検討試験(第 I 相試験)		
治-400	アッヴィ合同会社の依頼による統合失	新規申請の受入の可否	承認
	調症患者を対象とした Cariprazine の第		
	Ⅲ相試験		

(3) <u>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71件、治験に関する変更28件、逸脱報告0件)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-347	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内	重篤な有害事象に関する報告	承認
	管理人)の依頼によるナンセンス変異型	安全性情報等に関する報告	
	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-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ラベ症候群及びレノックス・ガスト一症候	安全性情報等に関する報告	
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta		
	t)の第3相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomiz	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ed, Placebo-Controlled Study to Eval		
	uate the Efficacy, Safety, Pharmacoki		
	netics and Pharmacodynamics of Intra		
	thecally Administered ION373 in Patie		
	nts 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-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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		
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た BIIB037 の第 IIIb 相試験		
治-331	第一三共株式会社の依頼によるデュシ	安全性情報等に関する報告	承認
	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-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を	治験に関する変更	
	対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2		
	相試験(非盲検延長試験)		
治-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリ	安全性情報等に関する報告	承認
	ニカル AD の被験者を対象とした BAN24	治験に関する変更	
	01 の第Ⅲ相試験		
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	安全性情報等に関する報告	承認
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	治験に関する変更	
	SAR442168 の第Ⅲ相試験		
治-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男	治験に関する変更	
	児を対象とした PF-06939926 の第 3		
	相試験		
治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による Iclepertin の統合失	治験に関する変更	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO		
	NNEX-1)		
治-356	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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-357	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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)		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	合失調症患者を対象とした SEP-363856		
	の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖	治験に関する変更	
	タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-		
	AD) に対する Rozanolixizumab の第皿相		
	試験		
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群患者を対象としたTAK-935(s		
	oticlestat)の第3相試験		
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	安全性情報等に関する報告	承認
	ノックス・ガスト一症候群患者を対象とし		
	た TAK-935(soticlestat)の第3相試験		
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
	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-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発型多発性硬化症患者を対象		
	とした BIIB098 の第 III 相試験		
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による Stereotypical prolonged seizure		
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相試験		<u> </u>
治−367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による 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		<u> </u>
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による再発寛解型多発性硬化症患者を	治験に関する変更	
'/- 000	対象とした BG00002 の第 III 相試験		→=n
治-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認
2/2 07 /	長期投与試験		7-7
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba	治験に関する変更	
24 070	mate)の第皿相試験	力人性性和然后眼上又也是	_Z,=9
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
	象として SRP-9001 の安全性及び有効	治験に関する変更	
	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		
:A_277	試験(EMBARK) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式		- ⊼ = স
治-377		安全性情報等に関する報告	承認
	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	治験に関する変更 	
	調症思有を対象とした第皿相継続試験 (CONNEX-X)		
÷4_270			-ac =n
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認
	ジャパン合同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		
	ス・カストー症候群、トラヘ症候群まだは 結節性硬化症患者を対象としたカンナ		
	指即性硬化症患者を対象としたカンテ ビジオール経口液剤(GWP42003-P)の		
	第 3 相試験 (GWP42003-P) の		
	かって日記が		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	性流涎症(唾液過多)患者を対象とした	治験に関する変更	
	NT 201S の第Ⅲ相試験		
治-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験		
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
	て、BF2.649 を経口投与したときの有効	治験に関する変更	
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ	治験に関する変更	
	ール週 1 回製剤(QW 製剤)の第 III 相試		
	験		
治−385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1	治験に関する変更	
	回製剤(QW 製剤)の第 III 相長期投与試		
	験		
治-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる大うつ病性障害を対象とした MIJ82		
	1sc の第Ⅱ相試験		
治−388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
————————————————————————————————————	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
,,,	による多発性硬化症を対象とした LOU0	治験に関する変更	73 7410
	64 の第Ⅲ相試験		
	小野薬品工業株式会社の依頼による部	安全性情報等に関する報告	承認
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	分発作を有する日本人でんかん患者を	治験に関する変更	73 VHIO
	対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の		
	第Ⅱ相試験		
 治-395	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認
7 <u>0</u> 000	継続投与試験(拡大治験)		77' HIC
	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ	安全性情報等に関する報告	承認
70 000	型筋ジストロフィー患者を対象としてSR	STERRAICE FORD	77100
	P-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療法試験		
	(ENVISION)		
医-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発	 安全性情報等に関する報告	
<u>~ UI/</u>	作に対するシロリムスの有効性と安全	メエは旧拟寺にありの取丘	/ 小心
	性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医		
	師主導治験)		
	→ 即主等冶駅/→ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデ	込験に関せる赤 雨	
治−336	→ 人鵬楽品工業株式会社の依頼によるア → ユシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象	/山駅 -	/
	とした TAS-205 の第Ⅲ相試験		

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 Evalu ate the Efficacy and Safety of Cenob amate 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		承認
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	治験に関する変更	承認
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による特定状態の中枢性過眠症を対象とした TA K-861 の第 2/3 相試験(TAK-861-2003 試験)	治験に関する変更	承認
医-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者 を対象としたステロイドの臨床試験	治験に関する変更	承認
医-016	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨 床試験	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-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発 作に対するシロリムスの有効性と安全 性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医 師主導治験)	モニタリング結果報告	承認

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 30 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 2 件、</u>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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレク	治験に関する変更[軽微な変更等]
	リニカル AD の被験者を対象とした	
	BAN2401 の第皿相試験	
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	治験に関する変更[軽微な変更等]
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	
	SAR442168 の第Ⅲ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-345	シミック株式会社(治験国内管理人)の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-347	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-351	A Randomized, Double-blind,	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	- 治験に関する変更[軽微な変更等]
,,	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-353	日本新薬株式会社の依頼によるデュ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)の第皿相試験	
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ドラベ症候群患者を対象とした	
	TAK-935(soticlestat)の第3相試験	
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
24 aca	試験	
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	及び多巣性運動ニューロパチー患者を	
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼による	 治験に関する変更[軽微な変更等]
,,,	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-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)	

整理番号	研究課題	報告事項
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ジャパン合同会社の依頼によるレノッ	
	クス・ガスト―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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治−385	大塚製薬の依頼による統合失調症患	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	V. W. L. B. L. T. T. T. T. W. L. W. L. T. W. L.
治-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による多発性硬化症を対象とした	
`\\	LOU064 の第皿相試験	
治-391	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
24 200	(Cenobamate)の第II相試験	
治−392	多系統萎縮症患者を対象として	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-346	セボ対照試験	
/□ ⁻ 340	MSD 株式会社の依頼による MK-8189	治験終了に関する報告
:4_220	の後期第Ⅱ相試験 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	 公験内よに関する起生
治−329		治験中止に関する報告
	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	

(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 50 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(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-351	A Randomized, Double-blind,	付保証明書の提出
	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	
治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する報告
	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相試験	
	(CONNEX-1)	
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼に	治験に関するお知らせ
	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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する報告
	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)	W. T. A
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	治験に関するお知らせ
	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)	
N	からなる第3相試験	N. FA . BB L 7 L t- 2
治-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の	治験に関するお知らせ
	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	

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	大町 佳永	医師 病院 司法精神診療部 第一司法精 神科 医長	4	×
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	0
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	×
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	×
専門委員	松井 佑樹	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④①~③以外の委員
 - また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 - 〇(出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和5年度 第9回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年12月21日(木) 16:00 ~ 16:45

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・治験推進室会議室 出席委員名:別表の通り

- ・ 髙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
医-018	筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME	新規申請の受入の可否	承認
	/CFS)に対するリツキシマブ(遺伝子組		
	換え)の有効性及び安全性を探索的に		
	検討するプラセボを対照とする二重盲		
	検試験(第Ⅱ相試験)		

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告3件、安全性情報等報告52件、治験に関</u>する変更11件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 安全性情報等に関する報告	承認
治-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomiz ed, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacoki netics and Pharmacodynamics of Intra thecally 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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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-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	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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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)		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 BAN24 01 の第Ⅲ相試験		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		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-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 Iclepertin 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	承認
治-355	日本新薬株式会社の依頼による NS-08 9/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 Ⅲ/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	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 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 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 alp razolam 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-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による 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		
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群及びレノックス・ガスト一症候		
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta		
	t)の第3相試験		
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba	治験に関する変更	
	mate)の第Ⅲ相試験		
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
	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-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経	治験に関する変更	
	炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab		
	の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による 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-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認
	ジャパン合同会社の依頼によるレノック	治験に関する変更	
	ス・ガスト一症候群、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-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認
	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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ	治験に関する変更	
	ール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試		
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認
	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-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠	安全性情報等に関する報告	承認
	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-391	小野薬品工業株式会社の依頼による部	安全性情報等に関する報告	承認
	分発作を有する日本人てんかん患者を	治験に関する変更	
	対象とした ONO-2017(Cenobamate)の		
	第Ⅱ相試験		
治-396	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ	安全性情報等に関する報告	承認
	型筋ジストロフィー患者を対象として SR		
	P-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療法試験		
	(ENVISION)		
医-017	限局性皮質異形成 Ⅱ 型のてんかん発	安全性情報等に関する報告	承認
	作に対するシロリムスの有効性と安全		
	性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医		
	師主導治験)		
治-320	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	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-390	株式会社カネカの依頼によるデュシェン	治験に関する変更	承認
	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		

(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)

該当なし

(1) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 24 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 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	した BIIB037 の第 IIIb 相試験	
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	明能なデュジェンス室筋シストロフィー 男児を対象とした PF-06939926 の第	
	3 相試験	

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-357	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-363	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-371	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	てんかんを対象とした	
	ONO-2017(cenobamate)の第皿相試験	
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)	V. F.A BB 1.2
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる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	
کے م	た NRL-1 の第皿相試験	
治−377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
; <u>4_270</u>	(CONNEX-X) 帝人ファーフ性ゴクオの佐頼による場	
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	H:	
治-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	 治験に関する変更[軽微な変更等]
71 000	によるアルツハイマー病患者を対象と	│ /╽喇叭□ 対 プⅥ久文 社 以ひ久文寸] │
	した BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験	
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼による	 治験に関する変更[軽微な変更等]
,,,	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-393	武田薬品工業株式会社の依頼による	 治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)	
	/	l .

整理番号	研究課題	報告事項
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による 特定状態の中枢性過眠症を対象とした TAK-861 の 第 2/3 相 試 験 (TAK-861-2003 試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-396	歩行不能及び歩行可能な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療法試験(ENVISION)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-400	アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第 皿相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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 チラセタムの第皿相試験	治験終了に関する報告
治-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の 長期投与試験	治験終了に関する報告

(2) 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 34 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

(3) その他の報告(2件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-374	ヤンセンファ―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	社名変更に関するお知らせ
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	社名変更に関するお知らせ

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	│医師 │病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	大町 佳永	│医師 │病院 司法精神診療部 第一司法精 │神科 医長	4	0
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	×
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	0
専門委員	成田 瑞	│医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	松井 佑樹	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	×
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	×
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④①~③以外の委員
 - また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 - 〇(出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和 5 年度 第 10 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時: 令和 6 年 01 月 25 日 (木) 16:30 ~ 17:05

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・治験推進室会議室

オンライン会議システム併用(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 髙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-401	歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験	新規申請の受入の可否	承認	

(3) <u>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61件、治験に関する変更10件、逸脱報告0件)</u>

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	重篤な有害事象に関する報告	承認
	した DS-5141b の第 II 相長期継続投与 試験		
治-347	メドペイス・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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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 安全性情報等に関する報告	承認
医-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者 を対象としたステロイドの臨床試験	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 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-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	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 BIIB037 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-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 BAN24 01 の第Ⅲ相試験		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	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-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 Iclepertin 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	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 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 alp razolam の第 III 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

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	安全性情報等に関する報告	承認
	による Stereotypical prolonged seizure	治験に関する変更	
	を有する患者を対象とした Staccato alp		
	razolam の第 III 相継続試験		
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認
	ラベ症候群及びレノックス・ガスト一症候		
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta		
	t)の第3相試験		
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba		
	mate)の第皿相試験		
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
	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-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
治-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomiz	安全性情報等に関する報告	承認
	ed, Placebo-Controlled Study to Eval		
	uate the Efficacy, Safety, Pharmacoki		
	netics and Pharmacodynamics of Intra		
	thecally Administered ION373 in Patie		
	nts 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-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による 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-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認
	ジャパン合同会社の依頼によるレノック	治験に関する変更	
	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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
	た BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	承認
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ	治験に関する変更	
	ール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試		
	験		
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1	治験に関する変更	
	回製剤(QW 製剤)の第 III 相長期投与試		
	験		
治-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
24.000	与試験(パート2)からなる第3相試験	力人从使却 <u>学</u> (_Z,≘g
治-389	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による多発性硬化症を対象とした LOU0 64 の第Ⅲ相試験		
治-391	04 の第皿相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による部	安全性情報等に関する報告	
\D_2981	分発作を有する日本人てんかん患者を	女王は旧戦寺に関する報告	外 認
	対象とした ONO-2017(Cenobamate)の		
	第Ⅱ相試験		
治-395	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認
70 000	継続投与試験(拡大治験)		77100
治-396		安全性情報等に関する報告	承認
70 000	型筋ジストロフィー患者を対象として SR		, 1 , Hin.
	P-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療法試験		
	(ENVISION)		
治-399	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1		
	回製剤(QW 製剤)の薬物動態に対する		
	食事の影響検討試験(第 I 相試験)		
治-400	アッヴィ合同会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした Cariprazine の第		
	Ⅲ相試験		
医-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発	安全性情報等に関する報告	承認
	作に対するシロリムスの有効性と安全		
	性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医		
	師主導治験)		
治−392	多系統萎縮症患者を対象としてTAK-34	治験に関する変更	承認
	1 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		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による特定状態の中枢性過眠症を対象とした TA K-861 の第 2/3 相試験(TAK-861-2003 試験)		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-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング結果報告	承認	

(4) <u>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 2 件、</u>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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第皿相長	
	期継続投与試験	
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-336	大鵬薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-340	argenx BVBAの依頼による慢性炎症性	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-363	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ジャパン合同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力	
	ンナビジオール経口液剤	
2/2 22 4	(GWP42003-P)の第 3 相試験	V. F.A
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	特定状態の中枢性過眠症を対象とした	
	TAK-861 の 第 2/3 相 試 験	
·/›	(TAK-861-2003 試験)	ᄁᄧᄱᄓᄜᆉᄀᆓᄑᄗᄱᄴᄾᆇᄑᅓᄀ
治-399	大塚製薬の依頼による統合失調症患	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)の薬物動態に対す	
	る食事の影響検討試験(第 I 相試験)	

整理番号	研究課題	報告事項
治-400	アッヴィ合同会社の依頼による統合失	治験に関する変更[軽微な変更等]
	調症患者を対象とした Cariprazine の第	
	Ⅲ相試験	
医-018	筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(ME/CFS)に対するリツキシマブ(遺伝	
	子組換え)の有効性及び安全性を探索	
	的に検討するプラセボを対照とする二	
	重盲検試験(第Ⅱ相試験)	
治-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を	治験終了に関する報告
	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-364	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験終了に関する報告
	による大うつ病性障害を対象とした	
	MIJ821 の第 II 相試験	

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	直接閲覧連絡 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	0 件

(6) その他の報告(4件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	CRO 合併のお知らせ
	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-342	サノフィ株式会社の依頼による再発を	CRO 合併のお知らせ
	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-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	CRO 合併のお知らせ
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	
	SAR442168 の第Ⅲ相試験	
治-398	A Phase 1/2a Study to Evaluate the	CRO 名称変更のお知らせ
	Safety, Tolerability, Pharmacokinetics	
	and Pharmacodynamics of Intrathecally	
	Administered ION717 in Patients with	
	Prion Disease プリオン病患者を対象	
	に ION717 の髄腔内投与の安全性、忍	
	容性、薬物動態及び薬力学を評価する	
	第 1/2a 相試験	

[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	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	大町 佳永	│医師 │病院 司法精神診療部 第一司法精 │神科 医長	4	×
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	×
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	×
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	0
専門委員	成田 瑞	│医師 │精神保健研究所 行動医学研究部 │精神機能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	松井 佑樹	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④①~③以外の委員
 - また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 - 〇(出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和 5 年度 第 11 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和6年02月22日(木) 16:30 ~ 17:15

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・治験推進室会議室

オンライン会議システム併用(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

・ 髙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(0件)

該当なし

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告 56 件、重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告 62 件、治験に</u>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-331	第一三共株式会社の依頼によるデュシ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象 と	治験実施状況報告	
	した DS-5141b の第Ⅱ相長期継続投与		
	試験		
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験実施状況報告	
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続		
	投与試験		
治-320	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした OM	治験に関する変更	
	B157 の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た BIIB037 の第 IIIb 相試験	治験実施状況報告	
治-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	安全性情報等に関する報告	承認
	進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対	治験実施状況報告	
	象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験		
治-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を	治験実施状況報告	
	対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2		
	相試験(非盲検延長試験)		
治-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリ	安全性情報等に関する報告	承認
	ニカル AD の被験者を対象とした BAN24	治験に関する変更	
	01 の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	安全性情報等に関する報告	承認
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	治験実施状況報告	
	SAR442168 の第Ⅲ相試験		

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 安全性情報等に関する報告		承認	
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男	治験実施状況報告		
	児を対象とした PF-06939926 の第 3			
	相試験			
治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認	
	会社の依頼による Iclepertin の統合失	治験実施状況報告		
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO			
	NNEX-1)			
治-356	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認	
	頼による早期アルツハイマー病患者を	治験実施状況報告		
	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-357	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認	
	頼による早期アルツハイマー病患者を	治験実施状況報告		
	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-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖	治験実施状況報告		
	タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-			
	AD)に対する Rozanolixizumab の第皿相			
	試験			
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認	
	ラベ症候群患者を対象としたTAK-935(s	治験実施状況報告		
	oticlestat)の第3相試験			
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認	
	性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及	治験実施状況報告		
	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-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による再発型多発性硬化症患者を対象	治験実施状況報告		
N	とした BIIB098 の第 III 相試験			
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による Stereotypical prolonged seizure	治験実施状況報告		
	を有する患者を対象とした Staccato alp			
·/· 007	razolam の第 III 相試験		7 = 7	
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による Stereotypical prolonged seizure	治験実施状況報告 		
	を有する患者を対象とした Staccato alp			
:// 000	razolam の第 III 相継続試験	克人林桂邦签1-88 十7474	_7,59	
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による再発寛解型多発性硬化症患者を	治験実施状況報告 		
`\ 070	対象とした BG00002 の第 III 相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認	
	ラベ症候群及びレノックス・ガスト一症候	お験に関する変更		
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta	治験実施状況報告 		
<u>کہ ۲۵</u>	t)の第3相試験	克人林桂邦签1-81-7-7-4	_z, ≘n	
治-371	小野薬品工業株式会社の依頼によるて	安全性情報等に関する報告	承認	
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba	治験実施状況報告 		
<u>کہ ۲۵۵</u>	mate)の第皿相試験	克人林桂邦签1-81-7-7-4	_z, ≘n	
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象は、スSPR 2001 の完全性 R が ちか	安全性情報等に関する報告	承認	
	象として SRP-9001 の安全性及び有効	お験に関する変更		
	性を評価する第3相多国籍ランダム化	治験実施状況報告 		
	二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入			
	試験(EMBARK)			

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認	
	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経	治験実施状況報告		
	炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab			
	の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認	
	るてんかん重積状態もしくはそのリスク	治験実施状況報告		
	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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認	
	会社の依頼による Iclepertin の統合失	治験実施状況報告		
	調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験			
	(CONNEX-X)			
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認	
71 070	ジャパン合同会社の依頼によるレノック	治験に関する変更	7) \ HID.	
	ス・ガストー症候群、ドラベ症候群または	治験実施状況報告		
	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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
7 <u>D</u> 300	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	开心	
	た BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験	治験実施状況報告		
—————————————————————————————————————	日本人ナルコレプシー患者を対象とし		承認	
/D_201	て、BF2.649 を経口投与したときの有効	お験に関する変更	本心	
	性及び安全性を評価する、二重盲検、			
		治験実施状況報告		
	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	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	7-7	
治-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認	
	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ	治験に関する変更		
	ール週1回製剤(QW 製剤)の第 III 相試	治験実施状況報告		
	験			
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者		承認	
	を対象としたブレクスピプラゾール週1	治験に関する変更		
	回製剤(QW製剤)の第 III 相長期投与試	治験実施状況報告		
	験		<u> </u>	
治-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠	安全性情報等に関する報告	承認	
	気が認められる日本人閉塞性睡眠時無	治験に関する変更		
	呼吸症候群患者に BF2.649 を経口投与	治験実施状況報告		
	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-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による多発性硬化症を対象とした LOU0	治験実施状況報告		
	64 の第Ⅲ相試験			
治-391	小野薬品工業株式会社の依頼による部	安全性情報等に関する報告	承認	
	分発作を有する日本人てんかん患者を	治験実施状況報告		
	対象とした ONO-2017(Cenobamate)の			
	第Ⅱ相試験			

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-392	多系統萎縮症患者を対象としてTAK-34		承認	
	1 静注製剤の有効性、安全性、忍容性、	治験に関する変更		
	薬物動態及び薬力学を評価する第2	治験実施状況報告		
	相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照			
	試験			
治-395	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認	
	継続投与試験(拡大治験)	治験実施状況報告		
治-396	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ	安全性情報等に関する報告	承認	
	型筋ジストロフィー患者を対象として SR	治験実施状況報告		
	P-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療法試験			
	(ENVISION)			
治-399	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認	
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1	治験に関する変更		
	回製剤(QW 製剤)の薬物動態に対する	治験実施状況報告		
	食事の影響検討試験(第 I 相試験)			
治-400	アッヴィ合同会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認	
	調症患者を対象とした Cariprazine の第	治験に関する変更		
	Ⅲ相試験	治験実施状況報告		
医-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発	安全性情報等に関する報告	承認	
	作に対するシロリムスの有効性と安全	治験実施状況報告		
	性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医			
-	師主導治験)			
治-336	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデ		承認	
	ュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象	治験実施状況報告		
	とした TAS-205 の第Ⅲ相試験			
治-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomiz		承認	
	ed, Placebo-Controlled Study to Eval	治験実施状況報告		
	uate the Efficacy, Safety, Pharmacoki			
	netics and Pharmacodynamics of Intra			
	thecally Administered ION373 in Patie			
	nts 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	W. FA BB		
医-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者	治験に関する変更	承認	
	を対象としたステロイドの臨床試験	治験実施状況報告		
医-016	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジスト	治験に関する変更	承認	
	ロフィー患者を対象としたステロイドの臨	治験実施状況報告		
	床試験	14 EA (- BB - 1 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2	7-7	
医-018	筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME	治験に関する変更	承認	
	/CFS)に対するリッキシマブ(遺伝子組	治験実施状況報告		
	換え)の有効性及び安全性を探索的に			
	検討するプラセボを対照とする二重盲			
2/	検試験(第Ⅱ相試験)	16 EA - 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	7-7	
治-334	パーキンソン病患者を対象とした ABBV	 治験実施状況報告 	承認	
	-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-345	シミック株式会社(治験国内管理人)の	治験実施状況報告	承認	
	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〕			

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-347	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内	治験実施状況報告	承認
	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-348	中外製薬株式会社の依頼による視神経	治験実施状況報告	承認
	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-351	A Randomized, Double-blind, Placebo-	治験実施状況報告	承認
	controlled, Multicenter Study to Evalu		
	ate the Efficacy and Safety of Cenob		
	amate Adjunctive Therapy in Subjects		
	with Partial Onset Seizures, with Op		
	tional Open-Label Extension 部分てん かん患者に対する cenobamate 追加療		
	かん思有に対する cenobamate 追加療 法の有効性及び安全性を評価する無作		
	太の有効圧及び女主圧を計画する無作 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-353	日本新薬株式会社の依頼によるデュシ	治験実施状況報告	承認
	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-355	日本新薬株式会社の依頼による NS-08	治験実施状況報告	承認
	9/NCNP-02 の臨床第 II 相試験		
治−362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	治験実施状況報告	承認
	ノックス・ガスト―症候群患者を対象とし		
24.000	た TAK-935(soticlestat)の第3相試験	ᄊᄧ ᄼ ᄝᅔᄮᄁᄱᄼ	_7. = 3
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 MIJ82	治験実施状況報告	承認
	so入丿J病性障害を対象とした MiJo2 1sc の第Ⅱ相試験		
治-390	株式会社カネカの依頼によるデュシェン	 治験実施状況報告	承認
\D 390	休式会社ガイカの依頼による / エフェブ ヌ型筋ジストロフィーに対する KA-301	石級夫旭仏が報日	予心
	の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/		
	Ⅱ相試験		
治-394	武田薬品工業株式会社の依頼による特	治験実施状況報告	承認
	定状態の中枢性過眠症を対象とした TA		
	K-861 の第 2/3 相試験(TAK-861-2003		
	試験)		
治-398	A Phase 1/2a Study to Evaluate the	治験実施状況報告	承認
	Safety, Tolerability, Pharmacokinetics		
	and Pharmacodynamics of Intrathecal		
	ly Administered ION717 in Patients wi		
	th Prion Disease プリオン病患者を対		
	象に ION717 の髄腔内投与の安全性、		
	忍容性、薬物動態及び薬力学を評価す		
	る第 1/2a 相試験		

(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-015	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者 を対象としたステロイドの臨床試験	モニタリング結果報告	承認	
医-016	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	モニタリング結果報告	承認	

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 14 件、安全性情報等に関する報告 1 件、治験終了等報告 9 件、</u> 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-348	中外製薬株式会社の依頼による視神	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-371	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	てんかんを対象とした	
	ONO-2017(cenobamate)の第皿相試験	
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる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-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ジャパン合同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-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	M FA > 55 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -
治-382	大正製薬株式会社の依頼による不眠	治験に関する変更[軽微な変更等]
	障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ	
36	相比較試験	N FA - BB 12 - Triangle 1-
治-388	nCPAP 療法を受けても日中の過度の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
2/2 000	試験	ンルトル・ローナス・ホース・カー・オート・カー・オート・オート・オート・オート・オート・オート・オート・オート・オート・オー
治-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による多発性硬化症を対象とした	
	LOU064 の第Ⅲ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-398	A Phase 1/2a Study to Evaluate the	治験に関する変更[軽微な変更等]
	Safety, Tolerability, Pharmacokinetics	
	and Pharmacodynamics of Intrathecally	
	Administered ION717 in Patients with	
	Prion Disease プリオン病患者を対象	
	に ION717 の髄腔内投与の安全性、忍	
	容性、薬物動態及び薬力学を評価する	
2/: 0=0	第 1/2a 相試験	
治-359	住友ファーマ株式会社の依頼による統	安全性情報等に関する報告
	合失調症患者を対象とした	
2/2 000	SEP-363856 の第 II / III 相試験	以於他ファ明十7扣什
治−288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄	治験終了に関する報告
	性筋萎縮症 型及び 型患者を対象	
治-359	とした RO7034067 の第Ⅲ相試験	公野のフロ明ナチカ サ
活-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	治験終了に関する報告
	c 天 調 症 思 有 を 対 家 と し た SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢	治験終了に関する報告
70-379	性流涎症(唾液過多)患者を対象とした	石炭ベゴー男子の刊口
	NT 201S の第Ⅲ相試験	
治-382	大正製薬株式会社の依頼による不眠	治験終了に関する報告
70 002	障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ	
	相比較試験	
治-383	大正製薬株式会社の依頼による不眠	治験終了に関する報告
	障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ	
	相長期投与試験	
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験終了に関する報告
	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-393	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験終了に関する報告
	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)	
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験中止に関する報告
	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-380	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験中止に関する報告
	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	

(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 20 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-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン合同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-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	付保証明書の提出 治験課題名に関するお知らせ

(7) その他の報告(1件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	検査報告書に関する報告

[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	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	│医師 │病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	大町 佳永	│医師 │病院 司法精神診療部 第一司法精 │神科 医長	4	0
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	×
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	0
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	0
専門委員	成田 瑞	│医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	松井 佑樹	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	×
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④①~③以外の委員
 - また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 - 〇(出席した委員)
 - ×(欠席した委員)

令和 5 年度 第 12 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和6年03月21日(木) 16:30 ~ 17:15

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・治験推進室会議室

オンライン会議システム併用(使用システム: Teams)

出席委員名:別表の通り

・ 髙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(3件)

整理番号	研究課題	課題審議事項	
治-402	痙性斜頸患者を対象とした NT 201 の 非盲検、非対照、単群試験	新規申請の受入の可否	承認
治-403	眼瞼痙攣患者を対象とした NT 201 の 非盲検、非対照、単群試験	新規申請の受入の可否	承認
治-404	アステラス製薬株式会社の依頼による 遅発型ポンペ病患者を対象とした、血 中の抗体及びバイオマーカーを評価す る試験	新規申請の受入の可否	承認

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告6件、安全性情報等報告57件、治験に関する変更17件、逸脱報告0件)</u>

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	重篤な有害事象に関する報告	承認
	による再発寛解型多発性硬化症患者を	安全性情報等に関する報告	
	対象とした BG00002 の第 III 相試験	治験に関する変更	
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による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		
治-329	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
	た BIIB037 の第 IIIb 相試験		
治-338	サノフィ株式会社の依頼による一次性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-340	argenx BVBA の依頼による慢性炎症性	安全性情報等に関する報告	承認
	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-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリ	安全性情報等に関する報告	承認
	ニカル AD の被験者を対象とした BAN24	治験に関する変更	
	01 の第Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-343	サノフィ株式会社の依頼による再発型	安全性情報等に関する報告	承認	
	多発性硬化症(RMS)患者を対象とした	治験に関する変更		
	SAR442168 の第皿相試験			
治-345	シミック株式会社(治験国内管理人)の	安全性情報等に関する報告	承認	
	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-347	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内	安全性情報等に関する報告	承認	
	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-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認	
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男	治験に関する変更		
	児を対象とした PF-06939926 の第 3			
	相試験			
治-354	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認	
	会社の依頼による Iclepertin の統合失			
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO			
	NNEX-1)			
治-356	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認	
	頼による早期アルツハイマー病患者を	治験に関する変更		
	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-357	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認	
	頼による早期アルツハイマー病患者を	治験に関する変更		
	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-360	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による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 の第皿相			
	試験			
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告	承認	
	ラベ症候群患者を対象としたTAK-935(s			
	oticlestat)の第3相試験			
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢	安全性情報等に関する報告	承認	
	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-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
,,,	による再発型多発性硬化症患者を対象	治験に関する変更	73 140	
	とした BIIB098 の第 III 相試験	7130127.022		
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
,,,	による Stereotypical prolonged seizure		-1-400	
	を有する患者を対象とした Staccato alp			
	razolam の第 III 相試験			
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
·# ++/	による Stereotypical prolonged seizure	2 III IN 31-IN/ OTN II	73 7410	
	を有する患者を対象とした Staccato alp			
	razolam の第 III 相継続試験			
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるド	安全性情報等に関する報告		
,ц 0,0	ラベ症候群及びレノックス・ガストー症候		ノナ・ロル	
	群患者を対象とした TAK-935(soticlesta			
	t)の第3相試験			
	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □			

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	安全性情報等に関する報告	承認	
	んかんを対象とした ONO-2017(cenoba mate)の第Ⅲ相試験			
治-372	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対し安全性情報等に関す		承認	
	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-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認	
	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			
治-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomiz	安全性情報等に関する報告	承認	
	ed, Placebo-Controlled Study to Eval	治験に関する変更		
	uate the Efficacy, Safety, Pharmacoki			
	netics and Pharmacodynamics of Intra			
	thecally Administered ION373 in Patie			
	nts 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-377	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認	
	会社の依頼による Iclepertin の統合失			
	調症患者を対象とした第皿相継続試験			
·/· o=o	(CONNEX-X)		→ =n	
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	安全性情報等に関する報告	承認	
	ジャパン合同会社の依頼によるレノック	治験に関する変更		
	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			
	ドジオール経口液剤(GWP42003-P)の			
	第 3 相試験 (GWF42003-F) の			
治-380		安全性情報等に関する報告	承認	
7 □ 300	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	予心	
	た BIIB037 の第Ⅲb/IV相試験	石原ICB する友文		
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象とし	安全性情報等に関する報告		
, _H 001	て、BF2.649 を経口投与したときの有効		, 1, HIP.	
	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-384	大塚製薬の依頼による急性期の統合失	安全性情報等に関する報告	承認	
	調症患者を対象としたブレクスピプラゾ	治験に関する変更		
	ール週 1 回製剤(QW 製剤)の第 III 相試			
	験			
治-385	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認	
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1	治験に関する変更		
	回製剤(QW製剤)の第 III 相長期投与試			
	験			

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	安全性情報等に関する報告	承認	
	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-389	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による多発性硬化症を対象とした LOU0			
	64 の第皿相試験			
治-395	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の	安全性情報等に関する報告	承認	
	継続投与試験(拡大治験)			
治-396	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ	安全性情報等に関する報告	承認	
	型筋ジストロフィー患者を対象として SR	治験に関する変更		
	P-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療法試験			
	(ENVISION)			
治-399	大塚製薬の依頼による統合失調症患者	安全性情報等に関する報告	承認	
	を対象としたブレクスピプラゾール週 1	治験に関する変更		
	回製剤(QW 製剤)の薬物動態に対する			
	食事の影響検討試験(第 I 相試験)			
治-400	アッヴィ合同会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認	
	調症患者を対象とした Cariprazine の第			
	Ⅲ相試験			
医-017	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発	安全性情報等に関する報告	承認	
	作に対するシロリムスの有効性と安全	治験に関する変更		
	性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医			
	師主導治験)			
医-018	筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME	安全性情報等に関する報告	承認	
	/CFS)に対するリツキシマブ(遺伝子組	治験に関する変更		
	換え)の有効性及び安全性を探索的に			
	検討するプラセボを対照とする二重盲			
	検試験(第 II 相試験)			
治-401	歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジ	治験に関する変更	承認	
	ストロフィー(DMD)患者を対象とした N			
	S-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、			
	薬物動態及び薬力学を検討する第 1/11			
	相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート			
	試験			

(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、監査報告件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-017	限局性皮質異形成 I 型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第 II 相試験(医師主導治験)	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 1 件、治験終了等報告 4 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	
------	--

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-341	エーザイ株式会社の依頼によるプレク	治験に関する変更[軽微な変更等]
	リニカル AD の被験者を対象とした	
	BAN2401 の第Ⅲ相試験	
治-345	シミック株式会社(治験国内管理人)の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-352	ファイザー株式会社の依頼による歩行	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-361	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ドラベ症候群患者を対象とした	
	TAK-935(soticlestat)の第3相試験	
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	レノックス・ガスト一症候群患者を対象	
	とした TAK-935(soticlestat)の第 3 相	
	試験	
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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−365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
2/2 004	TAK-935(soticlestat)の第3相試験	V. F.A
治-391	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
24 200	(Cenobamate)の第Ⅱ相試験 大塚製薬の依頼による統合失調症患	ム 野 ノ 東 東 「
治-399	大塚袈裟の依頼による統合矢調症患 者を対象としたブレクスピプラゾール週	治験に関する変更[軽微な変更等]
	有を対象としたプレクスピブラケール週 1 回製剤(QW 製剤)の薬物動態に対す	
	回級剤(QW 製剤)の業物期態に対す る食事の影響検討試験(第 I 相試験)	
治-386	る良事の影音使的試験(第1 作試験) ノバルティスファーマ株式会社の依頼	 安全性情報等に関する報告
/1 000	による大うつ病性障害を対象とした	ᇫᅩᆣᇛᇌᆉᅜᆉᅜ
	MIJ821sc の第 II 相試験	
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼に	 治験終了に関する報告
70 070	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-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	 治験終了に関する報告
	による大うつ病性障害を対象とした	THE WAR TO LEGEL A STATE OF THE PARTY OF THE
	MIJ821sc の第 II 相試験	
治-216	富山化学工業株式会社の依頼による	治験中止に関する報告
	アルツハイマー型認知症患者を対象と	
	した T-817MA の臨床第 II 相試験	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	L

整理番号	研究課題	報告事項
治-359	住友ファーマ株式会社の依頼による統	治験中止に関する報告
	合失調症患者を対象とした	
	SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-392	多系統萎縮症患者を対象として	治験に関する変更[迅速審査報告:]
	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	

(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 31 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(6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	付保証明書の提出
	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-374	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	保険契約証明書の提出
	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	
2/2 00 /	Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ν, σΔι_00 ± 7 Ια 6- Σ ΙΙ
治−384	大塚製薬の依頼による急性期の統合	治験に関するお知らせ
	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	
24, 005	相試験	ンムをクレーロローナフェントロン・レー
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	治験に関するお知らせ
	1 回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相長期投与	
	I 回袋削(QW 袋削)の第111桁投拗投子 試験	
治-399	大塚製薬の依頼による統合失調症患	治験に関するお知らせ
/D 399		石泉では、する63人はりに
	1 回製剤(QW 製剤)の薬物動態に対す	
	る食事の影響検討試験(第 I 相試験)	
治 -329 、338 、	and the same of th	SMO の社名変更に関するお知らせ
340、341、343、		
354、355、356、		
357、360、361、		
362、363、365、		
366、367、368、		
370、371、372、		
374、377、378、		
380、381、384、		
385,388,389,		
390、391、392、		
394、395、396、		
398、399、400		

[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	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 教育 研修部 部長	4	×
専門委員	岩﨑 真樹	医師病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	大町 佳永	医師 病院 司法精神診療部 第一司法精 神科 医長	4	0
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳 神経小児科 医長	4	0
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 部長	4	0
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医 学研究部 部長	4	0
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	4	0
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	髙畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	×
専門委員	松井 佑樹	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	藤山 大輔	財務経理部 医事課 課長	1	0
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	23	×
外部委員	松井 勝彦	大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 - ①非専門委員
 - ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
 - ④①~③以外の委員
 - また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 - 〇(出席した委員)
 - ×(欠席した委員)