平成 27 年度第 1 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2015年4月23日(木) 16:00~18:10

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

出席委員名:別表の通り

・ 中込和幸臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。

本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。

・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 | |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------|--|
| 治-233 | アストラゼネカ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 AZD3293 の第 2/3 相試験 | 新規申請受け入れの可否 | 修正の上で承認 [条件:当院における PET 検査受入手順及び体制を示した資料を提出] | |
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810Nの第3相試験 | 新規申請受け入れの可否 | 修正の上で承認 [条件:説明文書・ 同意文書を修正] | |

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告3件、安全性情報等報告41件、治験に関する変更47件、</u> <u>逸脱報告1件)</u>

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|-------------------------------|--------------|------|
| 治-068 | エーザイ株式会社の依頼による E0302 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に | 治験に関する変更 | |
| | 対する長期投与試験 | | |
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | (ペランパネル)の継続長期投与試験 | 治験に関する変更 | |
| | (第Ⅱ相) | | |
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の依 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 頼による Copolymer 1(グラチラマ一酢 | 治験に関する変更 | |
| | 酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RR | | |
| | MS)に対する第Ⅱ相試験 | | |
| 治-154 | 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 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | | |
| | 患者を対象とした L059(レベチラセタム) | | |
| | の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | | |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るアルツハイマー型認知症患者を対象 | | |
| | とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ | | |
| | 相試験 | | |

| 整理番号 | | | 審議結果 | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|--|
| 治-167 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有するてんかん患者 を対象としたレベチラセタム(L059)単剤 療法の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 治-177 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性 障害の小児患者を対象としたアリピプラ ゾール(OPC-14597)の二重盲検比較 試験(第Ⅲ相試験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 治-178 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性 障害の小児患者を対象としたアリピプラ ゾール(OPC-14597)の長期継続投与 試験(第Ⅲ相試験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治性 局在関連てんかん患者を対象とした E2 007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験 | 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 治験に関する変更 | 承認 | |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による点頭でんかん患者を対象とした M 071754(ビガバトリン)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-186 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼による再発寛解型多発性硬 化症を対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 | |
| 治一187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有するてんかん患者 を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)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-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-1 4597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型 障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試 験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 | |
| 治-191 | 日本製薬株式会社依頼による NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免 疫グロブリン)の前期第 II 相試験 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 法によるプラセボ対照 第 Ⅱ/Ⅲ 相臨床 試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に よる軽度アルツハイマー型認知症患者 を対象とした Solanezumab (LY2062430)の第3相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 治-195 | 塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小 児注意欠陥・多動性障害患者を対象と した第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試 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-198 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 | |
| 治-199 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼による多発性硬化症患者を 対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------|
| 治-200 | 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 |
| | よる封入体筋炎患者を対象とした | 安全性情報等に関する報告 | |
| | BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後 | | |
| | 期Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパーキン | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 | 治験に関する変更 | |
| | の長期継続投与試験 | | |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による SA237 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連 | 治験に関する変更 | |
| | 疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ | 治験に関する変更 | |
| | ピソードの患者を対象とした第3相試験 | | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 | 治験に関する変更 | |
| | とした長期投与試験(第3相試験) | | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 | 治験に関する変更 | |
| | とした LY450190(タダラフィル)の第 III 相 | | |
| > | 試験 | | |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎 | | |
| | (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射 | | |
| \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\ | 用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | 라 ^ トム ト፰ +p /m / _ BB - ! - 3 +p / - | → =n |
| 治-211 | 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 |
| | JNJ-54135419 (esketamine) の治療抵 | | |
| | 抗性うつ病患者を対象とした第Ⅱ相試 | | |
| 治-212 | 験 フェフレッサーフラーフサイクサの <i>は</i> | 公段に関する亦 軍 | 承 ⇒ |
| /D - Z Z | アルフレッサファーマ株式会社の依頼による株務性温服疾患者を対象と | 治験に関する変更 | 承認 |
| | 頼による特発性過眠症患者を対象と | | |
| ÷ 010 | した CN-801 の第 田相臨床試験 | 公殿に関する本東 | _z.=v |
| 治-213 | アルフレッサファーマ株式会社の依頼 | 治験に関する変更 | 承認 |
| | による特発性過眠症患者を対象とした | | |
| 冷_ Q1 /I | CN-801 の長期投与試験 大正製薬株式会社の依頼による | 公殿に関する亦 更 | 承 韧 |
| 治-214 | 大止 袈 楽 株 式 尝 社 の 依 粮 による TS-091 の第 II 相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| >h = := | | V(E) 1- 12 - 1- 7 | 7-7 |
| 治-215 | 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 |
| | による二次性進行型多発性硬化症患 | 緊急回避のための逸脱に関す | |
| \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\ | 者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 | る報告 | -z.=n |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼による | 治験に関する変更 | 承認 |
| | アルツハイマー型認知症患者を対象と | | |
| ÷ 017 | した T-817MA の臨床第 II 相試験 | 海殿に関する赤東 | -z.≑n |
| 治-217 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による | 治験に関する変更 | 承認 |
| | TAS-205 の第 I 相試験 | | |
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験に関する変更 | 承認 |
| | るリー脳症患者を対象とした EPI-743 | | |
| ., | の第Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕 | | |
| 治-220 | 大塚製薬株式会社の依頼による統合 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 失調症患者を対象とした | | |
| | OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の | | |
| | 臨床薬理試験 | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 | |
|-----------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|--|
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | ツハイマー型認知症に伴う行動障害を | 安全性情報等に関する報告 | | |
| | 対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | | | |
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| | よる LY2062430 の第 3 相試験 | | | |
| | (他院患者 PET 撮影の受入れ) | | | |
| 治-224 | ノーベルファーマ株式会社の依頼によ | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | る、NPC-15 投与の | | | |
| | 臨床薬理試験 | A 50 50 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 | | |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパー | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | キンソン病患者を対象とした HP-3000 | | | |
| ·/› 000 | の第皿相長期投与試験 | い際に明まる本書 | Z.=0 | |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩行 可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | 可能なテュシェンス空筋シストロフィー 男児を対象とした PF-06252616 の第 2 | | | |
| | 労児を対象とした PF-00252616 の第 2 相試験(B5161002) | | | |
| 治-227 | 石試験(63161002) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 70 227 | による部分発作を有する小児患者を対 | 治験に関する変更 | 开心 | |
| | 象とした Lacosamide(SPM927)の長期 | 加州人で展りる文文 | | |
| | 継続投与試験(第Ⅱ相試験) | | | |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を | 137 322 | 7740 | |
| | 対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群 | | | |
| | 間比較試験 | | | |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | 早期パーキンソン病患者を対象とした | | | |
| | TVP-1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | | | |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | 早期パーキンソン病患者を対象とした | | | |
| | TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | | | |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 治験に関する変更 | 承認 | |
| | レボドパ併用下のパーキンソン病患者 | | | |
| | を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試 | | | |
| E 004 | 験 | <i>王然</i> 女士南京在1-81-7-184 | 7-7 | |
| 医-001 | コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 | |
| | ジストロフィーを対象とした医師主導試 | | | |
| 医-002 | 験 OCH-NCNP 1 の健康成人および多発 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 医-002 | OCH-NCNP の健康成人および多発 性硬化症を対象とした医師主導治験 | /山峽(〜医) y ②多史 | 小 市心 | |
| | | | <u> </u> | |
| 医-003 | 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 | 承認 | |
| | 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 | | | |
| E 007 | 探索的臨床試験 | いたに明よる大王 | Z.=1 | |
| 医一005 | 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 | 承認 | |
| | 対象とした NPC-14(硫酸アルベカシ | | | |
| 臨一003 | ン)の医師主導治験(第Ⅱ相) 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 研究に関する変更 | 承認 | |
| mi - 003 | │ 入つつ病性障害患者を対象とした新規 │ 抗うつ薬の長期投与試験 | WI 九I〜 天 Y | 外 応 | |
| | | | | |
| 臨-003-106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 研究に関する変更 | 承認 | |
| -107 | 抗うつ薬の長期投与試験 | | | |
| -108 | | | | |
| -205 | | | | |
| -207 | | | | |

(3′) 治験実施の適切性(医師主導治験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 |
|-------|--------------------------------------------------|------|------|
| 医一001 | コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋 ジストロフィーを対象とした医師主導試 験 | 監査報告 | 承認 |

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 20 件、治験終了等報告 4 件、安全性情報等に関する報告 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 | 『守修正報台 ∪件、迅速番重済の報 研究課題 | 報告事項 |
|--------|----------------------------------|-------------------------|
| 治-103 | | |
| 70 100 | 相試験 | MINES I II (II-IX) OTAL |
| 治-167 | ユーシービージャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による部分発作を有するてんかん | |
| | 患者を対象としたレベチラセタム(L05 | |
| | 9)単剤療法の第Ⅲ相試験 | |
| 治-172 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼に | 安全性情報等に関する報告 |
| | よる RO92670(paliperidone palmitat | 治験終了に関する報告 |
| | e)の統合失調症患者を対象とした第 | |
| | Ⅲ相試験 | |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による点頭てんかん患者を対象と | |
| | した M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相 | |
| | 長期投与試験 | |
| 治-188 | 日本製薬株式会社の依頼による NPB | 治験終了に関する報告 |
| | -01(乾燥ポリエチレングリコール処理 | |
| | 人免疫グロブリン)の慢性炎症性脱 | |
| | 髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試 | |
| | 験 | |
| 治-191 | 日本製薬株式会社依頼による | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | NPB-01(乾燥ポリエチレングリコー | |
| | ル処理人免疫グロブリン)の前期第 | |
| | Ⅱ相試験 | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 検法によるプラセボ対照 第 Ⅱ/Ⅲ 相 | |
| | 臨床試験 | |
| 治-195 | 塩野義製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] |
| | S-877503(グアンファシン塩酸塩)の | |
| | 小児注意欠陥・多動性障害患者を対 | |
| | 象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期 | |
| | 投与試験) | |
| 治-198 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼に | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | よる KPS-0373 の脊髄小脳変性症患 | |
| | 者を対象とした長期継続投与試験 | |
| 治-201 | アッヴィ合同会社の依頼によるパー | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | キンソン病患者を対象とした、 | |
| | ABT-SLV187 の第Ⅲ相試験 | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパー | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | キンソン病患者を対象とした、 | |
| | ABT-SLV187 の長期継続投与試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-----------|------------------------------|------------------|
| 治-211 | ヤンセン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-216 | 富山化学工業株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | る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 | |
| 治-217 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | る TAS-205 の第 I 相試験 | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるア | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | ルツハイマー型認知症に伴う行動障 | |
| | 害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ | |
| | 相試験 | |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパー | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | キンソン病患者を対象とした | |
| | HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験 | |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィ | |
| | 一男児を対象とした PF-06252616 の | |
| | 第2相試験(B5161002) | |
| 医-001 | | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 筋ジストロフィーを対象とした医師主 | |
| | 導治験 | |
| 臨-003-206 | 大うつ病性障害患者を対象とした新 | 研究終了に関する報告 |
| | 規抗うつ薬の長期投与試験 | |

(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 | 91 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 86 件 |

(6) その他の報告(17件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|-------------------------|-------------------|
| 治-167 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 調査結果の報告 |
| | による部分発作を有するてんかん患者 | |
| | を対象としたレベチラセタム(L059)単 | |
| | 剤療法の第Ⅲ相試験 | |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 | 付保証明書提出 |
| | による点頭てんかん患者を対象とした | |
| | M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期 | |
| | 投与試験 | |
| 治-186 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | 会社の依頼による再発寛解型多発性 | |
| | 硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 | |
| 治-191 | 日本製薬株式会社依頼による | 付保証明書提出 |
| | NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール | |
| | 処理人免疫グロブリン)の前期第Ⅱ相 | |
| | 試験 | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲 | CRO の社名変更に関するお知らせ |
| | 検法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨 | |
| | 床試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|-------------------------------|----------------------|
| 治-199 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株 | 付保証明書提出 |
| | 式会社の依頼による多発性硬化症患 | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | 者を対象とした第Ⅲ相試験 | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験依頼者の代表者名統一に関するお知らせ |
| | る SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ | |
| | 病エピソードの患者を対象とした第3相 | |
| | 試験 | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験依頼者の代表者名に関するお知らせ |
| | る SM-13496 の双極 I 型障害患者を | |
| | 対象とした長期投与試験(第3相試験) | |
| 治-211 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ | 個人情報の取扱に関する追加報告 |
| | 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-216 | 富山化学工業株式会社の依頼による | 付保証明書提出 |
| | アルツハイマー型認知症患者を対象 | 安全性評価委員会の報告について |
| | とした T-817MA の臨床第 Ⅱ 相試験 | |
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験薬に関するお知らせ |
| | るリー脳症患者を対象とした EPI-743 | 治験依頼者の代表者名統一に関するお知らせ |
| | の第Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕 | |
| 医-001 | コエンザイム Q10 及びリシノプリルの | 組み入れに関するお知らせ |
| | 筋ジストロフィーを対象とした医師主 | |
| | 導試験 | |
| 医-002 | OCH-NCNP 1 の健康成人および多発 | CRO の社名変更に関するお知らせ |
| | 性硬化症を対象とした医師主導治験 | |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|-----------------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 中込 和幸 | 医師 病院 副院長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田・美穂 | 医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 吉田 寿美子 | 医師 病院 臨床検査部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山村 隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | 0 |
| 専門委員 | 斎藤 美紀子 | 歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | × |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | × |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 23 | 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)

平成 27 年度第 2 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2015年5月28日(木) 16:00~17:03

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

出席委員名:別表の通り

・ 中込和幸臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。

本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。

・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に よる ME2112 の統合失調症患者を 対象とした検証的試験(第 III 相) | 新規申請受け入れの可否 | 承認 |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第 III 相) | 新規申請受け入れの可否 | 承認 |

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 55 件、治験に関する変更 28 件、</u> 逸脱報告 0 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|-------------------------------|--------------|------|
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | (ペランパネル)の継続長期投与試験 | 治験に関する変更 | |
| | (第Ⅱ相) | | |
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の依 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 頼による Copolymer 1(グラチラマ一酢 | 治験に関する変更 | |
| | 酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RR | | |
| | MS)に対する第Ⅱ相試験 | | |
| 治-154 | 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 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | | |
| | 患者を対象とした L059(レベチラセタム) | | |
| | の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | | |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るアルツハイマー型認知症患者を対象 | 治験に関する変更 | |
| | とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ | | |
| | 相試験 | | |
| 治-164 | 大塚製薬株式会社の依頼による統合失 | 治験に関する変更 | 承認 |
| | 調症患者を対象とした OPC-34712 の第 | | |
| | Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 治-167 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有するてんかん患者 を対象としたレベチラセタム(L059)単剤 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-177 | 療法の第Ⅲ相試験 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性 障害の小児患者を対象としたアリピプラ ゾール(OPC-14597)の二重盲検比較 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-178 | 試験(第Ⅲ相試験) 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性 障害の小児患者を対象としたアリピプラ ゾール(OPC-14597)の長期継続投与 試験(第Ⅲ相試験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治性 局在関連てんかん患者を対象とした E2 007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による点頭てんかん患者を対象とした M 071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与 試験 | 安全性情報等に関する報告治験に関する変更 | 承認 |
| 治-186 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼による再発寛解型多発性硬 化症を対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有するてんかん患者 を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)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-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-1 4597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型 障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試 験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床 試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に よる軽度アルツハイマー型認知症患者 を対象とした Solanezumab (LY2062430)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-195 | 塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小 児注意欠陥・多動性障害患者を対象と した第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試 験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-198 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-199 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼による多発性硬化症患者を 対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|------------------------------|---------------|------|
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパーキン | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 | | |
| | の長期継続投与試験 | | |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による SA237 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| | の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ | 治験に関する変更 | |
| | ピソードの患者を対象とした第3相試験 | | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 | 治験に関する変更 | |
| | とした長期投与試験(第3相試験) | | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 | | |
| | とした LY450190(タダラフィル)の第 III 相 | | |
| | 試験 | | |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | 治験に関する変更 | |
| | (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射 | | |
| | 用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | | |
| 治-212 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 頼による特発性過眠症患者を対象と | 治験に関する変更 | |
| | した CN-801 の第皿相臨床試験 | | |
| 治-213 | アルフレッサ 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 |
| | による特発性過眠症患者を対象とした | 治験に関する変更 | |
| | CN-801 の長期投与試験 | | |
| 治-214 | 大正製薬株式会社の依頼による | 治験に関する変更 | 承認 |
| | TS-091 の第Ⅱ相試験 | | |
| 治-215 | 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 |
| | による二次性進行型多発性硬化症患 | 治験に関する変更 | 7 |
| | 者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 | | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | アルツハイマー型認知症患者を対象と | 治験に関する変更 | |
| | した T-817MA の臨床第 II 相試験 | | |
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るリー脳症患者を対象とした EPI-743 | | |
| | の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験] | | |
| 治-220 | 大塚製薬株式会社の依頼による統合 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 失調症患者を対象とした | | |
| | OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の | | |
| | 臨床薬理試験 | | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ツハイマー型認知症に伴う行動障害を | 治験に関する変更 | |
| | 対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | | |
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | よる LY2062430 の第 3 相試験 | 治験に関する変更 | |
| | (他院患者 PET 撮影の受入れ) | | |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパー | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | キンソン病患者を対象とした HP-3000 | | |
| | | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-----------|----------------------------|----------------------------------------|------|
| 治-227 | 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 |
| | による部分発作を有する小児患者を対 | | |
| | 象とした Lacosamide(SPM927)の長期 | | |
| | 継続投与試験(第Ⅱ相試験) | | |
| 治-228 | 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 |
| | 会社の依頼による統合失調症患者を | | |
| | 対象とした BI 409306 の有効性, 安全 | | |
| | 性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験 | | |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を | | |
| | 対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群 | | |
| | 間比較試験 | | |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 早期パーキンソン病患者を対象とした | | |
| | TVP-1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | | |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 早期パーキンソン病患者を対象とした | | |
| ., | TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | | |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | レボドパ併用下のパーキンソン病患者 | | |
| | を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試 | | |
| <u> </u> | 験 | TT:::::::::::::::::::::::::::::::::::: | 7-7 |
| 臨-003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 研究に関する変更 | 承認 |
| | 抗うつ薬の長期投与試験 | | |
| 臨-003-106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 研究に関する変更 | 承認 |
| -107 | 抗うつ薬の長期投与試験 | | |
| -108 | | | |
| -205 | | | |
| -207 | | | |

(3´) 治験実施の適切性(医師主導治験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8件、治験終了等報告6件、安全性情報等に関する報告0件、治験実施計画書等修正報告2件、迅速審査済み報告7件、逸脱に関する通知2件)

| | 寸厚正形日 4 一、心を宙且のが形 | |
|-------|-------------------------|------------------|
| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
| 治-148 | エーザイ株式会社の依頼による E20 | 開発の中止等に関する報告 |
| | 20(ドネペジル塩酸塩)の | |
| | 高度アルツハイマー型認知症患者を | |
| | 対象とした臨床第 II 相試験 | |
| 治-169 | エーザイ株式会社の依頼による E202 | 開発の中止等に関する報告 |
| | 0(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハ | |
| | イマー型認知症患者を対象とした臨 | |
| | 床第Ⅲ相試験 | |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による点頭てんかん患者を対象と | |
| | した M071754(ビガバトリン)の第皿相 | |
| | 長期投与試験 | |
| 治-190 | 大塚製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] |
| | OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の | |
| | 双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ | |
| | 相非盲検試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|----------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治-198 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼に | |
| 76 .00 | よる KPS-0373 の脊髄小脳変性症患 | |
| | 者を対象とした長期継続投与試験 | |
| 治-201 | アッヴィ合同会社の依頼によるパー | ー 治験終了に関する報告 |
| 71 20 . | キンソン病患者を対象とした、 | ALBANIC TITIAL VICTORIA |
| | ABT-SLV187 の第皿相試験 | |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び | 緊急回避のための逸脱に関する通知 |
| | NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とし | , , , , , , , , , , , , , , , , , , , |
| | た第皿相試験 | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー | |
| | を対象とした LY450190(タダラフィル) | |
| | の第 III 相試験 | |
| 治-209 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による | 治験終了に関する報告 |
| | GGS の慢性炎症性脱髄性多発根神 | |
| | 経炎(CIDP)を対象とした第Ⅲ相試験 | |
| 治-210 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による | 治験終了に関する報告 |
| | GGS の多巣性運動ニューロパチー | |
| | (MMN)を対象とした第Ⅲ相試験 | |
| 治-211 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼に | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | よる JNJ-54135419 (esketamine) の治 | 治験に関する変更[迅速審査報告:期間延長] |
| | 療抵抗性うつ病患者を対象とした第 | 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| | Ⅱ相試験 | |
| 治-215 | ノバルティスファーマ株式会社の依 | 緊急回避のための逸脱に関する通知 |
| | 頼による二次性進行型多発性硬化 | |
| | 虚患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ | |
| 2/2 0.04 | 相試験 | \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ |
| 治-221 | ノーベルファーマ株式会社の依頼に | 治験終了に関する報告 |
| 治-222 | よる NPC-15 の第 Ⅱ 相試験 大塚製薬株式会社の依頼によるア | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 70-222 | 人塚袈裟休式芸社の依頼によるア ルツハイマー型認知症に伴う行動障 | 冶駅に関9 句変更[軽 |
| | | |
| | 日日で対象とした。010 14337 67第11 | |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| /1 220 | 行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィ | |
| | 一男児を対象とした PF-06252616 の | |
| | 第 2 相試験(B5161002) | |
| 治-227 | ユーシービージャパン株式会社の依 | |
| | 頼による部分発作を有する小児患者 | The second secon |
| | を対象とした Lacosamide(SPM927)の | |
| | 長期継続投与試験(第Ⅱ相試験) | |
| 治-228 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 式会社の依頼による統合失調症患者 | |
| | を対象とした BI 409306 の有効性, 安 | |
| | 全性及び忍容性を評価する第 II 相試 | |
| | 験 | |
| 治-233 | アストラゼネカ株式会社の依頼による | 第1回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告 |
| | アルツハイマー病患者を対象とした | |
| | AZD3293 の第 2/3 相試験 | |
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼に | 第1回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告 |
| | よるパーキンソニズムを伴うレビー小 | |
| | 体型認知症患者を対象とした | |
| | AD-810N の第 3 相試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|------------------|-------------------------|
| 臨-003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新 | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | 規抗うつ薬の長期投与試験 | |

(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 | 71 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 70 件 |

(6) その他の報告(9件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|------------|--------------------------------|----------------------|
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の | 治験薬に関する調査結果の報告 |
| | 依頼による Copolymer 1(グラチラマー | |
| | 酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症 | |
| | (RRMS)に対する第Ⅱ相試験 | |
| 治-154 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | による強直間代発作を有するてんかん | |
| | 患者を対象とした L059(レベチラセタ | |
| | ム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試 | |
| | 験) | |
| 治-167 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | による部分発作を有するてんかん患者 | |
| | を対象としたレベチラセタム(L059)単 | |
| | 剤療法の第Ⅲ相試験 | |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 | CRO の代表者名変更のお知らせ |
| | による点頭てんかん患者を対象とした | |
| | M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期 | |
| | 投与試験 | |
| 治-187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | による部分発作を有するてんかん患者 | |
| | を対象とした SPM927(LACOSAMIDE) | |
| 3 6 | の第皿相(長期投与)試験 | |
| 治-198 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼に | CRO の会社所在地変更に関するお知らせ |
| | よる KPS-0373 の脊髄小脳変性症患 | |
| 1 6 | 者を対象とした長期継続投与試験 | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパーキ | SMO の会社所在地変更に関するお知らせ |
| | ンソン病患者を対象とした、 | |
| 7/1 | ABT-SLV187 の長期継続投与試験 | /III |
| 治-211 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ | 個人情報の取扱に関する追加報告 |
| | る JNJ-54135419 (esketamine) の治 | |
| | 療抵抗性うつ病患者を対象とした第 | |
| 2/2 000 | Ⅱ相試験 | <u> </u> |
| 治-228 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式 | 文書作成に関するお知らせ |
| | 会社の依頼による統合失調症患者を | |
| | 対象とした BI 409306 の有効性, 安全 | |
| | 性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験 | |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 中込 和幸 | 医師 病院 副院長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田美穂 | 医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 吉田 寿美子 | 医師 病院 臨床検査部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師 病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | × |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | × |
| 専門委員 | 斎藤 美紀子 | 歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | × |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | 0 |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 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)

平成 27 年度第 3 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2015年6月25日(木) 16:00~16:56

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

出席委員名:別表の通り

・ 田島芳夫臨床試験審査委員会副委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。

本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。

・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(1件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん 重積状態あるいはてんかん頻発状態 の患者に対する第Ⅲ相試験 | 新規申請受け入れの可否 | 修正の上で承認 [条件:同意説明文 書(アセント文書) の修正] |

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 3 件、安全性情報等報告 44 件、治験に関する変更 13 件、 逸脱報告 1 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-154 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした L059(レベチラセタム) の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) 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 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-178 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性 障害の小児患者を対象としたアリピプラ ゾール(OPC-14597)の長期継続投与 試験(第Ⅲ相試験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による点頭てんかん患者を対象とした M 071754(ビガバトリン)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-186 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼による再発寛解型多発性硬 化症を対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|
| 治-187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)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-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-1 4597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型 障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試 験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 法によるプラセボ対照 第 Ⅱ/Ⅲ 相臨床 試験 | 安全性情報等に関する報告 緊急回避のための逸脱に関す る報告 | 承認 |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に よる軽度アルツハイマー型認知症患者 を対象とした Solanezumab (LY2062430)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-195 | 塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小 児注意欠陥・多動性障害患者を対象と した第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試 験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-199 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼による多発性硬化症患者を 対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の長期継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連 疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ ピソードの患者を対象とした第3相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 とした長期投与試験(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-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 とした LY450190(タダラフィル)の第 III 相 試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射 用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-211 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼に よる JNJ-54135419 (esketamine) の 治療抵抗性うつ病患者を対象とした 第 II 相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-212 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第Ⅲ相臨床試験 | 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-213 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験 | 安全性情報等に関する報告 承認 | |
| 治-214 | 大正製薬株式会社の依頼による TS-091の第II相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-215 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼 による二次性進行型多発性硬化症患 者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼による アルツハイマー型認知症患者を対象と した T-817MA の臨床第 II 相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル ツハイマー型認知症に伴う行動障害を 対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に よる LY2062430 の第3相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-227 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有する小児患者を対 象とした Lacosamide(SPM927)の長期 継続投与試験(第 II 相試験) | 安全性情報等に関する報告治験に関する変更 | 承認 |
| 治-228 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社の依頼による統合失調症患者を 対象とした BI 409306 の有効性, 安全 性及び忍容性を評価する第 II 相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による 早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による 早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼による レボドパ併用下のパーキンソン病患者 を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試 験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N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 |
| 医-001 | コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋 ジストロフィーを対象とした医師主導治 験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 医-002 | OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験 | 安全性情報等に関する報告 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 |
|-------|------------------------|------------|------|
| 臨-002 | 日本人メラスの EPI-743 長期投与治療 | 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 19 件、治験終了等報告 3 件、安全性情報等に関する報告 4 件、 治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 2 件、逸脱に関する通知 0 件)

| <u>酒駅天旭計画電</u> 整理番号 | <u>書等修正報告 0件、迅速審査済み報</u> │ 研究課題 | <u>古 2 件、近航に関 9 る通知 0 件)</u> 報告事項 |
|------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| | | |
| 治-154 | ユーシービージャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による強直間代発作を有するてん かん患者を対象とした L059(レベチラ | |
| | 一かん思有を対象としたと55%レベテノーセタム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相 | |
| | でダム/の長朔極続技子試験(第二名 | |
| 治-167 | ユーシービージャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による部分発作を有するてんかん | 安全性情報等に関する報告 |
| | 患者を対象としたレベチラセタム(L05 | 治験終了に関する報告 |
| | 9)単剤療法の第Ⅲ相試験 | |
| 治-177 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉 | 安全性情報等に関する報告 |
| | 性障害の小児患者を対象としたアリ | 治験終了に関する報告 |
| | ピプラゾール(OPC-14597)の二重盲 | |
| | 検比較試験(第Ⅲ相試験) | |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による点頭てんかん患者を対象と | |
| | した M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相 | |
| | 長期投与試験 | |
| 治-186 | バイオジェン・アイデック・ジャパン株 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 式会社の依頼による再発寛解型多発 | |
| | 性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 | |
| 治-190 | 大塚製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] |
| | OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の | |
| | │双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ | |
| :/> 100 | 相非盲検試験 | ントトリーサス 本事「お坐と本事等」 |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | による軽度アルツハイマー型認知症 患者を対象とした Solanezumab | |
| | (LY2062430)の第3相試験 | |
| 治-212 | アルフレッサファーマ株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| /1 212 | 頼による特発性過眠症患者を対象と | / 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 |
| | した CN-801 の第Ⅲ相臨床試験 | |
| 治-213 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による特発性過眠症患者を対象と | |
| | した CN-801 の長期投与試験 | |
| 治-214 | 大正製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 |
| | TS-091 の第Ⅱ相試験 | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | る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 | |
| 治-220 | 大塚製薬株式会社の依頼による統 | 治験終了に関する報告 |
| | 合失調症患者を対象とした | |
| | OPC-14597IMD(アリピプラゾール) | |
| * | の臨床薬理試験 | N. (A) - DD |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | ーキンソン病患者を対象とした | |
| :/a 000 | HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験 | いたいます。本事「お処ちを事か」 |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 一田児な対象とした。DE-06252616.の | |
| | 一男児を対象とした PF-06252616 の 第 2 相試験(P5161002) | |
| | 第 2 相試験(B5161002) | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|----------------------------|-----------------------|
| 治-227 | ユーシービージャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| | 頼による部分発作を有する小児患者 | |
| | を対象とした Lacosamide(SPM927)の | |
| | 長期継続投与試験(第Ⅱ相試験) | |
| 治-228 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 式会社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 |
| | を対象とした BI 409306 の有効性, 安 | |
| | 全性及び忍容性を評価する第 II 相試 | |
| | 験 | |
| 治-229 | 久光製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] |
| | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を | |
| | 対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行 | |
| | 群間比較試験 | |
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼に | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | よるパーキンソニズムを伴うレビー小 | |
| | 体型認知症患者を対象とした | |
| | AD-810N の第 3 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 | 73 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 66 件 |

(6) その他の報告(7件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の | 安全性情報の報告形式変更に関するお知らせ |
| | 双極 I 型障害患者を対象とした第Ⅲ 相非盲検試験 | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパーキ ンソン病 患 者 を 対 象 とし た 、 ABT-SLV187 の長期継続投与試験 | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報の報告形式変更に関するお知らせ |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパー キンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験 | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002) | 付保証明書提出 |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA併用パーキンソン病患者を 対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群 間比較試験 | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| 医-001 | コエンザイム Q10 及びリシノプリルの 筋ジストロフィーを対象とした医師主 導治験 | 試験継続に関するお知らせ |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 中込 和幸 | 医師 病院 副院長 | 4 | × |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田美穂 | 医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 吉田 寿美子 | 医師 病院 臨床検査部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師 病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | 0 |
| 専門委員 | 斎藤 美紀子 | 歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | 0 |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | × |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 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)

平成 27 年度第 4 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2015年7月23日(木) 16:00~17:50

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

出席委員名:別表の通り

・ 中込和幸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-238 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 | 新規申請受け入れの可否 | 承認 |
| | によるアルツハイマー病患者を対象と | | |
| | した第Ⅰ相試験 | | |

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告1件、安全性情報等報告43件、治験に関する変更19件、</u> 逸脱報告1件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|-------------------------------|---------------|------|
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | (ペランパネル)の継続長期投与試験 | 治験に関する変更 | |
| | (第Ⅱ相) | | |
| 治-154 | 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 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | | |
| | 患者を対象とした L059(レベチラセタム) | | |
| | の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | | |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| | るアルツハイマー型認知症患者を対象 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ | 治験に関する変更 | |
| | 相試験 | | |
| 治-178 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 障害の小児患者を対象としたアリピプラ | | |
| | ゾール(OPC-14597)の長期継続投与 | | |
| | 試験(第Ⅲ相試験) | | |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治性 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 局在関連てんかん患者を対象とした E2 | 治験に関する変更 | |
| | 007(ペランパネル)の第皿相臨床試験 | | |
| 治-184 | アルフレッサ 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 |
| | による点頭てんかん患者を対象とした M | 治験に関する変更 | |
| | 071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与 | | |
| | 試験 | | |
| 治-186 | 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を対象 | | |
| | とした第Ⅲ相試験 | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|------------------------------|---------------|------|
| 治-187 | 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 |
| | による部分発作を有するてんかん患者 | 治験に関する変更 | |
| | を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の | | |
| | 第Ⅲ相(長期投与)試験 | | |
| 治-191 | 日本製薬株式会社依頼による NPB-01 | 治験に関する変更 | 承認 |
| | (乾燥ポリエチレングリコール処理人免 | | |
| | 疫グロブリン)の前期第Ⅱ相試験 | | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 法によるプラセボ対照 第 Ⅱ/Ⅲ 相臨床 | | |
| | 試験 | | |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | よる軽度アルツハイマー型認知症患者 | 治験に関する変更 | |
| | を対象とした Solanezumab | | |
| | (LY2062430)の第3相試験 | | |
| 治-195 | 塩野義製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小 | | |
| | 児注意欠陥・多動性障害患者を対象と | | |
| | した第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試 | | |
| | 験) | | |
| 治-199 | 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 |
| | による多発性硬化症患者を対象とした | | |
| | 第Ⅲ相試験 | | |
| 治-200 | 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 |
| | よる封入体筋炎患者を対象とした | | |
| | BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後 | | |
| | 期Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパーキン | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 | 治験に関する変更 | |
| | の長期継続投与試験 | | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ | | |
| | ピソードの患者を対象とした第3相試験 | | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 | 緊急回避のための逸脱に関す | |
| | とした長期投与試験(第3相試験) | る報告 | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 | 治験に関する変更 | |
| | とした LY450190(タダラフィル)の第 III 相 | | |
| | 試験 | | |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | 治験に関する変更 | |
| | (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射 | | |
| | 用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | | |
| 治-211 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼に | 治験に関する変更 | 承認 |
| | よる 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-212 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 1 | 頼による特発性過眠症患者を対象と | | |
| Ì | した CN-801 の第Ⅲ相臨床試験 | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----|--|
| 治-213 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 安全性情報等に関する報告 による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験 | | 承認 | |
| 治-214 | 大正製薬株式会社の依頼による TS-091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-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル ツハイマー型認知症に伴う行動障害を 対象とした OPC – 14597 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-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に よる LY2062430 の第 3 相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 治-224 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による、NPC-15 投与の臨床薬理試験 | 治験に関する変更 | 承認 | |
| 治-227 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有する小児患者を対 象とした Lacosamide(SPM927)の長期 継続投与試験(第II 相試験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による 安全性情報等に関する報告 早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | | 承認 | |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による 早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | 早期パーキンソン病患者を対象とした | | |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼による レボドパ併用下のパーキンソン病患者 を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試 験 | | 承認 | |
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810Nの第3相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 | |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼による ME2112 の統合失調症患者を 対象とした検証的試験(第 III 相) | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ 安全性情報等に関する報告 る ME2112 の統合失調症患者を 治験に関する変更 | | |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼による ME2112 の統合失調症患者を 対象とした長期投与試験(第 Ⅲ 相) | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ 安全性情報等に関する報告 る ME2112 の統合失調症患者を 治験に関する変更 | | |
| 医-002 | OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験 | | | |
| 臨一001 | 日本人メラスの EPI-743 治療 | 43 治療 研究に関する変更 | | |
| 臨一002 | 日本人メラスの EPI-743 長期投与治療 | 安全性情報等に関する報告 研究に関する変更 | 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-002 | OCH-NCNP 1 の健康成人および多発 | モニタリング結果報告 | 承認 |
| | 性硬化症を対象とした医師主導治験 | | |

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 14 件、治験終了等報告 0 件、安全性情報等に関する報告 1 件、</u> 治験実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 3 件、逸脱に関する通知 0 件)

| | 『守修正報』 件、近还会宜済の報 ロか部期 | |
|-------|-------------------------------------|-------------------------|
| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E200 | 冶験に関する変更[整微な変更等] |
| | 7(ペランパネル)の継続長期投与試 | |
| | 験(第Ⅱ相) | |
| 治-164 | 大塚製薬株式会社の依頼による統合 | 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 OPC-34712 | |
| | の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 | |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 性局在関連てんかん患者を対象とし | |
| | た E2007(ペランパネル)の第皿相臨 | |
| | 床試験 | |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依 | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | 頼による点頭てんかん患者を対象と | |
| | した M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相 | |
| | 長期投与試験 | |
| 治-199 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による多発性硬化症患者を対象と | |
| | した第皿相試験 | |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による | 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| | SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び | |
| | NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とし | |
| | た第Ⅲ相試験 | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | によるデュシェンヌ型筋ジストロフィ | |
| | 一を対象とした LY450190(タダラフィ | |
| | ル)の第 III 相試験 | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | る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 | |
| 治-217 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | る TAS-205 の第 I 相試験 | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるア | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| , | ルツハイマー型認知症に伴う行動障 | |
| | 害を対象とした OPC - 14597 の第Ⅲ | |
| | 相試験 | |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| , | 行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィ | |
| | 一男児を対象とした PF-06252616 の | |
| | 第 2 相試験(B5161002) | |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| , | る早期パーキンソン病患者を対象と | |
| | したTVP-1012の第Ⅲ相二重盲検試 | |
| | 験 | |
| | "2/\ | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | る早期パーキンソン病患者を対象と | |
| | したTVP-1012の第皿相長期継続試 | |
| | 験 | |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | るレボドパ併用下のパーキンソン病 | |
| | 患者を対象とした TVP-1012 の第 | |
| | 2/3 相試験 | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | 第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告 |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態 | |
| | の患者に対する第Ⅲ相試験 | |
| 医-003 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を | 安全性情報等に関する報告 |
| | 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 | |
| | 探索的臨床試験 | |

(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 | 54 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 54 件 |

(6) その他の報告(15件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|--------------------------|-------------------------|
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の | 承認後における試験継続に関するお知らせ |
| | 依頼による Copolymer 1(グラチラマー | |
| | 酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症 | |
| | (RRMS)に対する第Ⅱ相試験 | |
| 治-178 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉 | 安全性情報の報告形式変更に関するお知らせ |
| | 性障害の小児患者を対象としたアリピ | |
| | プラゾール(OPC-14597)の長期継続 | |
| | 投与試験(第Ⅲ相試験) | |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治 | 付保証明書提出 |
| | 性局在関連てんかん患者を対象とし | |
| | た E2007(ペランパネル)の第皿相臨 | |
| | 床試験 | |
| 治-186 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依 | 治験依頼者の社名及び住所変更に関するお知らせ |
| | 頼による再発寛解型多発性硬化症を | |
| | 対象とした第Ⅲ相試験 | |
| 治-199 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依 | 治験依頼者の社名及び住所変更に関するお知らせ |
| | 頼による多発性硬化症患者を対象と | |
| | した第Ⅲ相試験 | |
| 治一217 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による | 血中濃度測定に関する報告 |
| | TAS-205 の第 I 相試験 | 治験薬に関する報告 |
| 治-238 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依 | 治験依頼者の社名及び住所変更に関するお知らせ |
| | 頼によるアルツハイマー病患者を対 | |
| | 象とした第 I 相試験 | |
| 医-003 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を | 治験に係わるスタッフの所属変更に関するお知らせ |
| | 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 | |
| | 探索的臨床試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-----------|-----------------------|-------------------------|
| 臨-001 | 日本人メラスの EPI-743 治療 | 研究に係わるスタッフの所属変更に関するお知らせ |
| 臨-002 | 日本人メラスの EPI-743 長期投与治 | 研究に係わるスタッフの所属変更に関するお知らせ |
| | 療 | |
| 臨一003-106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新 | 研究に係わるスタッフの所属変更に関するお知らせ |
| -107 | 規抗うつ薬の長期投与試験 | |
| -108 | | |
| -205 | | |
| -207 | | |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|-----------------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 中込 和幸 | 医師 病院 副院長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田・美穂 | 医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 吉田 寿美子 | 医師 病院 臨床検査部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 瀨川 和彦 | 医師病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山村 隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1) | × |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | × |
| 専門委員 | 斎藤 美紀子 | 歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | × |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | 0 |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | × |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 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)

平成 27 年度第 5 回臨床試験審査委員会(臨時)議事要旨概要

日 時:2015年8月27日(木) 16:00~16:18

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

出席委員名:別表の通り

・ 中込和幸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) <u>継続審議(重篤な有害事象報告 0 件、安全性情報等報告 0 件、治験に関する変更 1 件、</u> <u>逸脱報告 0 件)</u>

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----------|------|
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第 II 相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |

(2) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等0件、治験終了等報告2件、安全性情報等に関する報告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-164 | 大塚製薬株式会社の依頼による統合 | 治験終了に関する報告 | |
| | 失調症患者を対象とした OPC-34712 | | |
| | の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 | | |
| 治-217 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による | 治験終了に関する報告 | |
| | TAS-205 の第 I 相試験 | | |

(3) その他の報告(3件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の 依頼による Copolymer 1(グラチラマー 酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS)に対する第Ⅱ相試験 | 製造販売後臨床試験への切り替えに関するお知 らせ |
| 治-217 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205の第 I 相試験 | 逸脱に関する報告 |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 中込 和幸 | 医師 病院 副院長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田・美穂 | 医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 吉田 寿美子 | 医師 病院 臨床検査部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | 0 |
| 専門委員 | 斎藤 美紀子 | 歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | 0 |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 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)

平成 27 年度第 6 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2015年9月24日(木) 16:00~17:16

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

出席委員名:別表の通り

・ 田島芳夫臨床試験審査委員会副委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。

本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。

・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(1件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|----------------------|-------------|------|
| 治-239 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼に | 新規申請受け入れの可否 | 承認 |
| | よる封入体筋炎患者を対象とした BYM3 | | |
| | 38 の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投与試験 | | |

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告 93 件、治験に関する変更 40 件、 逸脱報告 0 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|-------------------------------|--------------|------|
| 治-068 | エーザイ株式会社の依頼による E0302 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に | | |
| | 対する長期投与試験 | | |
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | (ペランパネル)の継続長期投与試験 | | |
| | (第Ⅱ相) | | |
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の依 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 頼による Copolymer 1(グラチラマ一酢 | 治験に関する変更 | |
| | 酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RR | | |
| | MS)に対する第Ⅱ相試験 | | |
| 治-154 | 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 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | 治験に関する変更 | |
| | 患者を対象とした L059(レベチラセタム) | | |
| | の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | | |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るアルツハイマー型認知症患者を対象 | 治験に関する変更 | |
| | とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ | | |
| | 相試験 | | |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治性 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 局在関連てんかん患者を対象とした E2 | | |
| | 007(ペランパネル)の第皿相臨床試験 | | |
| 治-184 | アルフレッサ 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 |
| | による点頭てんかん患者を対象とした M | | |
| | 071754(ビガバトリン)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-186 | 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を対象 | 治験に関する変更 | , , , , , , , , , , , , , , , , , , , |
| | とした第Ⅲ相試験 | | |
| 治-187 | 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 |
| ,,, | による部分発作を有するてんかん患者 | 治験に関する変更 | , , , , , , , , , , , , , , , , , , , |
| | を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の | | |
| | 第Ⅲ相(長期投与)試験 | | |
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-1 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 74 | 4597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型 | 治験に関する変更 | 7,7 4,10. |
| | 障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試 | 71301-127 | |
| | 験 | | |
| 治-191 | 日本製薬株式会社依頼による NPB-01 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 70 101 | (乾燥ポリエチレングリコール処理人免 | | 11 HIC |
| | 疫グロブリン)の前期第Ⅱ相試験 | | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | 法によるプラセボ対照 第 / 相臨床 | 治験に関する変更 | \\U. |
| | 試験 | | |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | よる軽度アルツハイマー型認知症患者 | 安全性情報等に関する報告 | くよいロバ |
| | を対象とした Solanezumab | 治験に関する変更 | |
| | (LY2062430)の第 3 相試験 | | |
| 治-195 | 塩野義製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 70 100 | S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小 | STERMAN ON D | 77100 |
| | 児注意欠陥・多動性障害患者を対象と | | |
| | した第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試 | | |
| | 験) | | |
| 治-199 | 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 |
| ,,, | による多発性硬化症患者を対象とした | X = [] | 7,7 4,10. |
| | 第Ⅲ相試験 | | |
| 治-200 | 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 |
| 74 | よる封入体筋炎患者を対象とした | 治験に関する変更 | 7,7 4,10. |
| | BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後 | 71301-127 | |
| | 期 Ⅱ 相/第 Ⅲ 相試験 | | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパーキン | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 | 2. — 12 11 18 31 - 18,7 WTM H | . J THIEF |
| | の長期継続投与試験 | | |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による SA237 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連 | 治験に関する変更 | - 3 THIEF |
| | 疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ | 治験に関する変更 | . J THIEF |
| | ピソードの患者を対象とした第3相試験 | | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 | 治験に関する変更 | . 3 - 100 |
| | とした長期投与試験(第3相試験) | | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 | 治験に関する変更 | . 3 - 100 |
| | とした LY450190(タダラフィル)の第 III 相 | | |
| | 試験 | | |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | 治験に関する変更 | |
| | (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射 | | |
| | 用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | | |
| | | i | <u> </u> |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------|
| 治-211 | ヤンセン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 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-213 | アルフレッサ 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 |
| | による特発性過眠症患者を対象とした | | |
| | CN-801 の長期投与試験 | | |
| 治-215 | 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 |
| | による二次性進行型多発性硬化症患 | | |
| | 者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 | | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | アルツハイマー型認知症患者を対象と | 治験に関する変更 | |
| <i>'</i> / ₂ 0.1.0 | した T-817MA の臨床第 II 相試験 | | 7 = 17 |
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕 | | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | 字合性棒起签1 | 承認 |
| 治一222 | 人塚製楽休式芸社の依頼によるアル ツハイマー型認知症に伴う行動障害を | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承 総 |
| | 対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | 一一般に関する友史 | |
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 安全性情報等に関する報告 | |
| 70 220 | よる LY2062430 の第 3 相試験 | 治験に関する変更 | → → □ □ □ |
| | (他院患者 PET 撮影の受入れ) | / 一人 | |
| 治-224 | ノーベルファーマ株式会社の依頼によ | 治験に関する変更 | 承認 |
| , - | る、NPC-15 投与の臨床薬理試験 | 1230 123 2 2 2 | |
| 治-226 | 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 |
| 70-220 | 一可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー | 女主に情報寺に関する報点 治験に関する変更 | 丹 前心 |
| | 男児を対象とした PF-06252616 の第 2 | 一人一般に関する変更 | |
| | 相試験(B5161002) | | |
| 治-227 | 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 |
| ,,_ | による部分発作を有する小児患者を対 | | |
| | 象とした Lacosamide(SPM927)の長期 | | |
| | 継続投与試験(第Ⅱ相試験) | | |
| 治-228 | 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 |
| | 会社の依頼による統合失調症患者を | | |
| | 対象とした BI 409306 の有効性, 安全 | | |
| | 性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験 | | |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 早期パーキンソン病患者を対象とした | | |
| ·/› 604 | TVP-1012 の第皿相二重盲検試験 | 克人性性积效 1-84-1-7-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1- | -z.=a |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 早期パーキンソン病患者を対象とした | | |
| 治-232 | TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性におない思すており | 承認 |
| /n - 232 | □ 此田楽品工業株式芸任の依頼による□ レボドパ併用下のパーキンソン病患者 | 安全性情報等に関する報告 | 本 心 |
| | を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試 | | |
| | 験 | | |
| 治-233 | ⁻ ▼へ アストラゼネカ株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | |
| ,1 200 | アルツハイマー病患者を対象とした | 治験に関する変更 | , 1 , Hin, |
| | AZD3293 の第 2/3 相試験 | | |
| | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 1 | L |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------------|--------------------------|--------------|---------------------|
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るパーキンソニズムを伴うレビー小体 | 治験に関する変更 | |
| | 型認知症患者を対象とした AD-810N | | |
| | の第3相試験 | | |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | る ME2112 の統合失調症患者を | 治験に関する変更 | |
| | 対象とした検証的試験(第 III 相) | | |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | る ME2112 の統合失調症患者を | 治験に関する変更 | |
| | 対象とした長期投与試験(第 III 相) | | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | 治験に関する変更 | |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態 | | |
| | の患者に対する第Ⅲ相試験 | | |
| 治-238 | 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 | 治験に関する変更 | |
| | した第Ⅰ相試験 | | |
| 臨一001 | 日本人メラスの EPI-743 治療 | 研究に関する変更 | 承認 |
| | | | |
| 臨-003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| PARK 0 0 0 | 抗うつ薬の長期投与試験 | 研究に関する変更 | 7,74,10 |
| T/- 000 100 | | | 7 = 7 |
| 臨一003-106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| -107 | 抗うつ薬の長期投与試験 | 研究に関する変更 | |
| -108 | | | |
| -205 | | | |
| -207 | | | |

(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 23 件、治験終了等報告 2 件、安全性情報等に関する報告 3 件、</u> 治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 9 件、逸脱に関する通知 1 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E200 7(ペランパネル)の継続長期投与試 験(第 II 相) | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼 によるアルツハイマー型認知症患者 を対象とした LY2062430 (Solanezuma b)の第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-178 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | 治験終了に関する報告 安全性情報等に関する報告 |
| 治-187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん 患者を対象とした SPM927(LACOSAM IDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|---------------------------|-----------------------|
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | -14597IMD(アリピプラゾール)の双極 | |
| | I型障害患者を対象とした第Ⅲ相非 | |
| | 盲検試験 | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 検法によるプラセボ対照 第 Ⅱ/Ⅲ 相 | 緊急回避のための逸脱に関する通知 |
| | 臨床試験 | |
| 治-199 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による多発性硬化症患者を対象と | |
| | した第Ⅲ相試験 | |
| 治-200 | 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] |
| | による封入体筋炎患者を対象とした | |
| | BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 | |
| | 後期Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパー | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | キンソン病患者を対象とした、 | |
| | ABT-SLV187 の長期継続投与試験 | |
| 治-203 | 中外製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] |
| | SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び | |
| | NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とし | |
| | た第Ⅲ相試験 | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | によるデュシェンヌ型筋ジストロフィ | |
| | 一を対象とした LY450190(タダラフィ | |
| | ル)の第 III 相試験 | |
| 治-212 | アルフレッサ ファーマ株式会社の | 治験終了に関する報告 |
| | 依頼による特発性過眠症患者を対 | 安全性情報等に関する報告 |
| | 象とした CN-801 の第Ⅲ相臨床試 | |
| | 験 | |
| 治-214 | 大正製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] |
| | TS-091 の第Ⅱ相試験 | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | る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 | |
| 治-224 | ノーベルファーマ株式会社の依頼に | 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| | よる、NPC-15 投与の | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 臨床薬理試験 | |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィ | |
| | 一男児を対象とした PF-06252616 の | |
| | 第 2 相試験(B5161002) | |
| 治-227 | ユーシービージャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| | 頼による部分発作を有する小児患者 | |
| | を対象とした Lacosamide(SPM927) | |
| | の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験) | |
| 治-228 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株 | 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| | 式会社の依頼による統合失調症患 | |
| | 者を対象としたBI 409306の有効性, | |
| | 安全性及び忍容性を評価する第 II | |
| | 相試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|--------------------------|-------------------------|
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を | |
| | 対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行 | |
| | 群間比較試験 | |
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼に | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | よるパーキンソニズムを伴うレビー | |
| | 小体型認知症患者を対象とした | |
| | AD-810N の第 3 相試験 | |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼に | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | よる ME2112 の統合失調症患者を | |
| | 対象とした検証的試験(第 III 相) | |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼に | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | よる ME2112 の統合失調症患者を | |
| | 対象とした長期投与試験(第 III 相) | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態 | |
| | の患者に対する第Ⅲ相試験 | |
| 治-238 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼によるアルツハイマー病患者を対 | |
| | 象とした第 Ι 相試験 | |
| 医-003 | 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] |
| | 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 | |
| | 探索的臨床試験 | |

(5)<u>監査・モニタリング申請・結果報告</u>

| 報告事項 | 件数 |
|-----------------|-------|
| 監査・モニタリング申請件数 | 105 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 115 件 |

(6) その他の報告(17件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|---------------------------|----------------------|
| 治-154 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 付保証明書提出 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | |
| | 患者を対象とした L059(レベチラセタ | |
| | ム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試 | |
| | 験) | |
| 治-178 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉 | 治験依頼者の代表者役職名変更のお知らせ |
| | 性障害の小児患者を対象としたアリピ | |
| | プラゾール(OPC-14597)の長期継続 | |
| | 投与試験(第Ⅲ相試験) | |
| 治-187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 付保証明書提出 |
| | による部分発作を有するてんかん患者 | |
| | を対象とした SPM927(LACOSAMIDE) | |
| | の第Ⅲ相(長期投与)試験 | |
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC- | 治験依頼者の代表者役職名変更のお知らせ |
| | 14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I | 安全性情報の報告形式変更に関するお知らせ |
| | 型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検 | |
| | 試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|---------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 治-191 | 日本製薬株式会社依頼による | 付保証明書提出 |
| | NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール | |
| | 処理人免疫グロブリン)の前期第Ⅱ相 | |
| | 試験 | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパーキ | 国内/海外旅行に関して航空機会社宛のお知らせ |
| | ンソン病患者を対象とした、 | |
| | ABT-SLV187 の長期継続投与試験 | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | る SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ | |
| | 病エピソードの患者を対象とした第3相 | |
| | 試験 | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | る SM-13496 の双極 I 型障害患者を | |
| 2/2 | 対象とした長期投与試験(第3相試験) | |
| 治-211 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ | 個人情報の取扱に関する追加報告 |
| | る JNJ-54135419 (esketamine) の治 | |
| | 療抵抗性うつ病患者を対象とした第一 | |
| 2/2 | Ⅱ相試験 | V. F. L. |
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | るリー脳症患者を対象とした EPI-743 | 治験薬に関する報告 |
| ·/› 000 | の第皿相臨床試験〔継続投与試験〕 | ᄁᄧᄼᄔᄧᅔᇬᄭᆂᅔᄱᅖᄼᅔᄑᇬᅪᅒᅙᆛ |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル ツハイマー型認知症に伴う行動障害 | 治験依頼者の代表者役職名変更のお知らせ |
| | ラバイマー空認知症に行う打動障害 を対象とした OPC−14597 の第Ⅲ相 | |
| | 試験 | |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩 | 治験継続に関するお知らせ |
| /0 220 | ファイリー株式去社の依頼によるか 行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィ | /ロ河大学でがごとは、ソージの3.24で、に |
| | 一男児を対象とした PF-06252616 の | |
| | 第 2 相試験(B5161002) | |
| 治-227 | ユーシービージャパン株式会社の依 | 付保証明書提出 |
| /4 == / | 頼による部分発作を有する小児患者 | |
| | を対象とした Lacosamide(SPM927)の | |
| | 長期継続投与試験(第Ⅱ相試験) | |
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | ニニー 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | るパーキンソニズムを伴うレビー小体 | |
| | 型認知症患者を対象とした AD-810N | |
| | の第3相試験 | |
| 治-238 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依 | 付保証明書提出 |
| | 頼によるアルツハイマー病患者を対 | |
| | 象とした第 Ι 相試験 | |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 中込 和幸 | 医師 病院 副院長 | 4 | × |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田美穂 | 医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 吉田 寿美子 | 医師 病院 臨床検査部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師 病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | × |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | 0 |
| 専門委員 | 斎藤 美紀子 | 歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | × |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | × |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 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)

平成 27 年度第 7 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2015年10月22日(木) 16:00~17:27

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

出席委員名:別表の通り

・ 中込和幸臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。

- 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 治-240 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に よるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 新規申請受け入れの可否 | 承認 |
| 治-241 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に よるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験 | 新規申請受け入れの可否 | 承認 |

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告3件、安全性情報等報告62件、治験に関する変更20件、</u> 逸脱報告0件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 治-068 | エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に 対する長期投与試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル)の継続長期投与試験 (第 II 相) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第 II 相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-154 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした L059(レベチラセタム) の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象 とした LY2062430 (Solanezumab) 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-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治性 局在関連てんかん患者を対象とした E2 007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験 | 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-184 | アルフレッサ 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 |
| | による点頭てんかん患者を対象とした M | | |
| | 071754(ビガバトリン)の第皿相長期投与 | | |
| | 試験 | | |
| 治-186 | 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を対象 | | |
| N | とした第皿相試験 | | |
| 治-187 | 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 |
| | による部分発作を有するてんかん患者 | | |
| | を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の 第皿相(長期投与)試験 | | |
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-1 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 190 | 4597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型 | 女主は情報寺に関する報告 | 小 市心 |
| | 障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試 | | |
| | 験 | | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床 | | |
| | 試験 | | |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| | よる軽度アルツハイマー型認知症患者 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | を対象とした Solanezumab | 治験に関する変更 | |
| | (LY2062430)の第3相試験 | | |
| 治-195 | 塩野義製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小 | | |
| | 児注意欠陥・多動性障害患者を対象と | | |
| | した第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試 ┣━> | | |
| 治-199 | │ 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 |
| 199 | による多発性硬化症患者を対象とした | お験に関する変更 | 外 認 |
| | 第Ⅲ相試験 | 石脈に関する反文 | |
| 治-200 | 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 |
| 7.1 200 | よる封入体筋炎患者を対象とした | | 1, Him |
| | BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後 | | |
| | 期Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社の依頼によるパーキン | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 | | |
| | の長期継続投与試験 | | |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による SA237 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連 | 治験に関する変更 | |
| | 疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ | | |
| 2000 43 | ピソードの患者を対象とした第3相試験 | カム州はお笠に明ナッセル | _Z, ≘31 |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験(第3相試験) | | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| /0 20/ | るデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 | メエは旧形寺に関りの戦亡 | 升 心 |
| | る 1 エンエンス 全 | | |
| | 試験 | | |
| | H-V-3人 | <u> </u> | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | | |
| | (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射 | | |
| | 用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | | |
| 治-213 | アルフレッサ 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 |
| | による特発性過眠症患者を対象とした | | |
| | CN-801 の長期投与試験 | | |
| 治-214 | 大正製薬株式会社の依頼による | 治験に関する変更 | 承認 |
| | TS-091 の第Ⅱ相試験 | | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 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 | | |
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るリー脳症患者を対象とした EPI-743 | 治験に関する変更 | |
| | の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験] | | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ツハイマー型認知症に伴う行動障害を | | |
| | 対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | | |
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | よる LY2062430 の第 3 相試験 | 治験に関する変更 | |
| | (他院患者 PET 撮影の受入れ) | | |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパー | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | キンソン病患者を対象とした | | |
| | HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験 | | |
| 治-226 | 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 | 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-06252616 の第 2 | | |
| | 相試験(B5161002) | | |
| 治-227 | 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 |
| | による部分発作を有する小児患者を対 | 治験に関する変更 | |
| | 象とした Lacosamide(SPM927)の長期 | | |
| N | 継続投与試験(第Ⅱ相試験) | 7 to 1 to 2 | |
| 治-228 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| | 会社の依頼による統合失調症患者を | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 対象とした BI 409306 の有効性, 安全 | 治験に関する変更 | |
| `/\ 000 | 性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験 | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | Z.=0 |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による L DODA 併用パーキンパッ庁ませた | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を 対象とした HP-3000 の第皿相並行群 | | |
| | 対象とした HP-3000 の第皿相並行辞 間比較試験 | | |
| 治-230 | 間比較試験 武田薬品工業株式会社の依頼による | | 承認 |
| /G 200 | 早期パーキンソン病患者を対象とした | メエは旧ませいまする形は | /ナロル |
| | TVP-1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | | |
| ————————————————————————————————————— | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | |
| ,, = | 早期パーキンソン病患者を対象とした | | - 1 - Him |
| | TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | | |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | レボドパ併用下のパーキンソン病患者 | | |
| | を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試 | | |
| | 験 | | |
| 治-233 | アストラゼネカ株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | アルツハイマー病患者を対象とした | | |
| | AZD3293 の第 2/3 相試験 | | |
| | | | • |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--------------------------|--------------|------|
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験に関する変更 | 承認 |
| | るパーキンソニズムを伴うレビー小体 | | |
| | 型認知症患者を対象とした AD-810N | | |
| | の第3相試験 | | |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | る ME2112 の統合失調症患者を | 治験に関する変更 | |
| | 対象とした検証的試験(第 III 相) | | |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | る ME2112 の統合失調症患者を | 治験に関する変更 | |
| | 対象とした長期投与試験(第 III 相) | | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | | |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態 | | |
| | の患者に対する第Ⅲ相試験 | | |
| 治-238 | 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 | | |
| | した第Ⅰ相試験 | | |
| 医-003 | 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 | 承認 |
| | 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 | | |
| | 探索的臨床試験 | | |

(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1件、監査報告0件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|-------------------|------------|------|
| 臨-003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | モニタリング結果報告 | 承認 |
| | 抗うつ薬の長期投与試験 | | |

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 13 件、治験終了等報告 1 件、安全性情報等に関する報告 0 件、 治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 1 件、逸脱に関する通知 1 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|------------------------|------------------|
| 治-068 | エーザイ株式会社の依頼による E030 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 2(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化 | |
| | 症に対する長期投与試験 | |
| 治-154 | ユーシービージャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による強直間代発作を有するてん | |
| | かん患者を対象とした L059(レベチラ | |
| | セタム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相 | |
| | 試験) | |
| 治-195 | 塩野義製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] |
| | S-877503(グアンファシン塩酸塩)の | |
| | 小児注意欠陥・多動性障害患者を対 | |
| | 象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期 | |
| | 投与試験) | |
| 治-198 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼 | 治験終了に関する報告 |
| | による KPS-0373 の脊髄小脳変性症 | |
| | 患者を対象とした長期継続投与試験 | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼に | 緊急回避のための逸脱に関する通知 |
| | よる SM-13496 の双極 I 型障害患 | |
| | 者を対象とした長期投与試験(第 3 | |
| | 相試験) | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるア ルツハイマー型認知症に伴う行動障 害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-224 | ノーベルファーマ株式会社の依頼に よる、NPC-15 投与の 臨床薬理試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-228 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株 式会社の依頼による統合失調症患 者を対象としたBI 409306の有効性, 安全性及び忍容性を評価する第 II 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を 対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行 群間比較試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-233 | アストラゼネカ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 AZD3293 の第 2/3 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー 小体型認知症患者を対象とした AD-810Nの第3相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん 重積状態あるいはてんかん頻発状態 の患者に対する第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-238 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第 I 相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 医-003 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 探索的臨床試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項 | 件数 |
|-----------------|------|
| 監査・モニタリング申請件数 | 40 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 51 件 |

(6) その他の報告(3件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|-------------------------------|------------------------|
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 | 付保証明書提出 |
| | (ペランパネル)の継続長期投与試験 | |
| | (第Ⅱ相) | |
| 治-132 | テバファーマスーティカル株式会社の | 製造販売承認取得及び治験終了に関するお知らせ |
| | 依頼による Copolymer 1(グラチラマー | |
| | 酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症 | |
| | (RRMS)に対する第Ⅱ相試験 | |
| 治-211 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ | 評価方法に関する注意喚起のお知らせ |
| | 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 | |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 中込 和幸 | 医師 病院 副院長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田・美穂 | 医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 吉田 寿美子 | 医師病院 臨床検査部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | × |
| 専門委員 | _ | 歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | 0 |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 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)

平成 27 年度第 8 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2015年11月26日(木) 16:00~17:05

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

出席委員名:別表の通り

・ 中込和幸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)

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 57 件、治験に関する変更 18 件、 逸脱報告 0 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 治-068 | エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に 対する長期投与試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル)の継続長期投与試験 (第 II 相) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-154 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした L059(レベチラセタム) の長期継続投与試験(第皿相試験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab)の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治性 局在関連てんかん患者を対象とした E2 007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による点頭てんかん患者を対象とした M 071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与 試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-186 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による再発寛解型多発性硬化症を対象 とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------|-------------|
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-1 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 4597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型 | | |
| | 障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試 | | |
| | 験 | | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床試 | | |
| | 験 | | |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | よる軽度アルツハイマー型認知症患者 | 治験に関する変更 | |
| | を対象とした Solanezumab | | |
| | (LY2062430)の第3相試験 | | |
| 治-195 | 塩野義製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小 | 治験に関する変更 | |
| | 児注意欠陥・多動性障害患者を対象と | | |
| | した第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試 | | |
| 2/2 | 験) | | 7-7 |
| 治-199 | 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 |
| | による多発性硬化症患者を対象とした | | |
| :/- 000 | 第Ⅲ相試験 | ウク性性和なに関するお生 | _Z,≘v |
| 治-200 | 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 |
| | よる封入体筋炎患者を対象とした | | |
| | BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後 | | |
| 治-202 | 期Ⅱ相/第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社の依頼によるパーキン | 空心性性をないまするお生 | 承認 |
| 7 <u>1</u> - 202 | ソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 | 安全性情報等に関する報告 | 承 認 |
| | の長期継続投与試験 | | |
| ————————————————————————————————————— | 中外製薬株式会社の依頼による SA237 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| , <u>1</u> – 203 | の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連 | 女王は旧刊寺に関する刊口 | 丹 前心 |
| | 疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| /ш 200 | SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ | 治験に関する変更 | 75、口心 |
| | ピソードの患者を対象とした第3相試験 | 石場がでありる文文 | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| 71 200 | SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 | 安全性情報等に関する報告 | 1, this |
| | とした長期投与試験(第3相試験) | 治験に関する変更 | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| ,- | るデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 | | |
| | とした LY450190(タダラフィル)の第 III 相 | | |
| | 試験 | | |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎 | | |
| | (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射 | | |
| | 用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | | |
| 治-213 | アルフレッサ 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 |
| | による特発性過眠症患者を対象とした | | |
| | CN-801 の長期投与試験 | | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼によるア | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 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 | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|---------|-------------------------------------------|-------------------------|------------|
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | の第皿相臨床試験[継続投与試験] | | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ツハイマー型認知症に伴う行動障害を | | |
| | 対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | | |
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | よる LY2062430 の第 3 相試験 | | |
| | (他院患者 PET 撮影の受入れ) | | |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパー | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | キンソン病患者を対象とした | | |
| 治-227 | HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 70-227 | ことの一つでパン株式芸社の依頼 による部分発作を有する小児患者を対 | お験に関する変更 | 不 能 |
| | 象とした Lacosamide(SPM927)の長期 | 一人一人 | |
| | 継続投与試験(第Ⅱ相試験) | | |
| 治-228 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| | 会社の依頼による統合失調症患者を | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 対象とした BI 409306 の有効性, 安全 | 治験に関する変更 | |
| | 性及び忍容性を評価する第 II 相試験 | | |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を | | |
| | 対象とした HP-3000 の第皿相並行群 | | |
| :/> 000 | 間比較試験 | ウヘ州はお笠に明ナフおか | _Z,=30 |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | TVP-1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | | |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 74 20. | 早期パーキンソン病患者を対象とした | X = | 7,3 4,410 |
| | TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | | |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | レボドパ併用下のパーキンソン病患者 | | |
| | を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試 | | |
| ., | 験 | | <u> </u> |
| 治-234 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るパーキンソニズムを伴うレビー小体 | | |
| | 型認知症患者を対象とした AD-810N の第3相試験 | | |
| 治-235 | の弟3伯武駅 │Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 74 200 | Megi Seika ファルマ株式会社依頼による ME2112 の統合失調症患者を | 分至に情報等に関する報点 治験に関する変更 | /ナノロ(ウ |
| | 対象とした検証的試験(第 III 相) | 10001-1017-000 | |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | る ME2112 の統合失調症患者を | 治験に関する変更 | |
| | 対象とした長期投与試験(第 III 相) | | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | | |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態 | | |
| | の患者に対する第Ⅲ相試験 | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 治-239 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼 による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投 与試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 医-005 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 探索的臨床試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 臨-002 | 日本人メラスの EPI-743 長期投与治療 | 研究に関する変更 | 承認 |
| 臨-003 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を 対象とした NPC-14(硫酸アルベカシン)の医師主導治験(第Ⅱ相) | 安全性情報等に関する報告 研究に関する変更 | 承認 |
| 臨-003-106 -107 -108 -205 -207 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 抗うつ薬の長期投与試験 | 安全性情報等に関する報告 研究に関する変更 | 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 5 件、監査報告 1 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|-----------------------------------------------------------|----------------------|------|
| 医-002 | OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験 | モニタリング結果報告 | 承認 |
| 医-003 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 探索的臨床試験 | モニタリング結果報告 | 承認 |
| 臨-003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 抗うつ薬の長期投与試験 | モニタリング結果報告 監査結果報告 | 承認 |

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 11 件、治験終了等報告 2 件、安全性情報等に関する報告 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-116 | エーザイ株式会社の依頼による E200 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 7(ペランパネル)の継続長期投与試 | |
| | 験(第Ⅱ相) | |
| 治-186 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼による再発寛解型多発性硬化症を | |
| | 対象とした第Ⅲ相試験 | |
| 治-190 | 大塚製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] |
| | OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の | |
| | 双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ | |
| | 相非盲検試験 | |
| 治-191 | 日本製薬株式会社依頼による | 治験終了に関する報告 |
| | NPB-01(乾燥ポリエチレングリコー | |
| | ル処理人免疫グロブリン)の前期第 | |
| | Ⅱ相試験 | |
| 治-203 | 中外製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] |
| | SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び | |
| | NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とし | |
| | た第皿相試験 | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | によるデュシェンヌ型筋ジストロフィ | |
| | 一を対象とした LY450190(タダラフィ | |
| | ル)の第 III 相試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|------------------------------|------------------|
| 治-211 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼に | 治験終了に関する報告 |
| | よる 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-214 | 大正製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] |
| | TS-091 の第Ⅱ相試験 | |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフ | |
| | ィー男児を対象とした PF-06252616 | |
| | の第 2 相試験(B5161002) | |
| 治-238 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 頼によるアルツハイマー病患者を対 | |
| | 象とした第 I 相試験 | |
| 治-240 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | によるパーキンソン病患者を対象とし | |
| | た ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | |
| 治-241 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | によるパーキンソン病患者を対象とし | |
| | た ME2125 の第皿相試験 | |

(5)<u>監査・モニタリング申請・結果報告</u>

| 報告事項 | 件数 |
|-----------------|------|
| 監査・モニタリング申請件数 | 62 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 62 件 |

(6) その他の報告(14件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|--------------------------|-----------------------|
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による | CRO の代表者肩書き変更に関するお知らせ |
| | OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の | |
| | 双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ | |
| | 相非盲検試験 | |
| 治-200 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼 | 会社業務に関する報告 |
| | による封入体筋炎患者を対象としたBY | |
| | M338 の二重盲検、プラセボ対照 後期 | |
| | Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼によ | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | る慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | |
| | (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注 | |
| | 射用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | |
| 治-215 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼 | 会社業務に関する報告 |
| | による二次性進行型多発性硬化症患 | |
| | 者を対象としたBAF312の第Ⅲ相試験 | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | CRO の代表者肩書き変更に関するお知らせ |
| | ツハイマー型認知症に伴う行動障害 | |
| | を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相 | |
| | 試験 | |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による | 治験中断に関するお知らせ |
| | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を | |
| | 対象とした HP-3000 の第皿相並行群 | |
| | 間比較試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-----------|-------------------------|-----------------------|
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | CRO の代表者肩書き変更に関するお知らせ |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態 | |
| | の患者に対する第Ⅲ相試験 | |
| 治-239 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼 | 会社業務に関する報告 |
| | による封入体筋炎患者を対象とした | |
| | BYM338 の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続 | |
| | 投与試験 | |
| 臨-003 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を | 実施医療機関の組織変更のお知らせ |
| | 対象とした NPC-14(硫酸アルベカシ | |
| | ン)の医師主導治験(第Ⅱ相) | |
| 臨-003-106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新 | 実施医療機関の組織変更のお知らせ |
| -107 | 規抗うつ薬の長期投与試験 | |
| -108 | | |
| -205 | | |
| -207 | | |

(7) 臨床試験審査委員会標準業務手順書改訂について(1件)

| | 審議事項 | 審議結果 |
|------------------|----------------|------|
| 臨床試験審査委員会標準業務手順書 | 迅速審査に関する変更について | 承認 |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 中込 和幸 | 医師 病院 副院長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田・美穂 | 医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 吉田 寿美子 | 医師 病院 臨床検査部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 瀨川 和彦 | 医師 病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | 0 |
| 専門委員 | _ | 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | × |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 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)

平成 27 年度 第 9 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 平成 27 年 12 月 24 日 (木) 16:05~17:26

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

出席委員名:別表の通り

- ・ 中込和幸臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認および新たな委員の紹介が 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-242 | 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 I / II 相試験 | 新規申請の受入の可否 | 修正の上で承認 [条件:]同意説明 文書(アセント文書)の修正 |

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告4件、安全性情報等報告46件、治験に関する変更22件、逸脱報告</u> 0件)

| - パルサムリの仕まにして E0000 | | |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| エーザイ株式会社の依頼による E0302 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症 | | |
| こ対する長期投与試験 | | |
| エーザイ株式会社の依頼による E2007 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| (ペランパネル)の継続長期投与試験 | | |
| (第Ⅱ相) | | |
| 武田薬品工業株式会社の依頼による C | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| ppolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再 | 治験に関する変更 | |
| 発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対す | | |
| る第Ⅳ相試験 | | |
| ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| こよる強直間代発作を有するてんかん | | |
| 患者を対象とした L059(レベチラセタム) | | |
| の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | | |
| 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| るアルツハイマー型認知症患者を対象 | | |
| とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ | | |
| 相試験 | | |
| エーザイ株式会社の依頼による難治性 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 局在関連てんかん患者を対象とした E2 | | |
| 007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験 | | |
| アルフレッサ 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 |
| こよる点頭てんかん患者を対象とした M | 治験に関する変更 | |
|)71754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与 | | |
| 試験 | | |
| ()」(()」の多ること思う日をとれる見りつ | メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症ニ対する長期投与試験 ニーザイ株式会社の依頼による E2007ペランパネル)の継続長期投与試験第 II 相) 式田薬品工業株式会社の依頼による Cpolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する II N 相試験 ニーシービージャパン株式会社の依頼による E207(ペランパネル)の株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430(Solanezumab)の第 II 目試験 ニーザイ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした E207(ペランパネル)の第 II 相臨床試験アルフレッサファーマ株式会社の依頼による点頭でんかん患者を対象とした M 71754(ビガバトリン)の第 II 相長期投与 | メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症 に対する長期投与試験 に一ザイ株式会社の依頼による E2007 ペランパネル)の継続長期投与試験 第 II 相) 武田薬品工業株式会社の依頼による C polymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第IV相試験 ローシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(第 III 相試験) 日本イーライリリー株式会社の依頼による発出した L72062430(Solanezumab)の第 III 目試験 ローザイ株式会社の依頼による難治性のようアルツハイマー型認知症患者を対象とした L72062430(Solanezumab)の第 III 目試験 ローザイ株式会社の依頼による難治性のでデンパネル)の第 III 相臨床試験 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による強治性のでデンパネル)の第 III 相応に対験 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による真正んかん患者を対象とした E207(ペランパネル)の第 III 相応に対験 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭でんかん患者を対象とした M71754(ビガバトリン)の第 III 相長期投与 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|---------|------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|
| 治-186 | 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を対象 | 治験に関する変更 | |
| | とした第Ⅲ相試験 | | |
| | | | |
| 治-187 | 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 |
| | による部分発作を有するてんかん患者 | | |
| | を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の | | |
| | 第Ⅲ相(長期投与)試験 | | |
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による OPC- | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I | | |
| | 型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検 | | |
| */> +00 | 試験 | | 7- 3 |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 法によるプラセボ対照 第 Ⅱ/Ⅲ 相臨床試 | | |
| ÷4_102 | □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ | 重篤な有害事象に関する報告 | - ⊼ -∋ |
| 治-193 | 日本イーフィリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を | ■馬は有音争家に関する報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 対象とした Solanezumab (LY2062430)の | 女王は旧刊寺に関する刊口 | |
| | 第 3 相試験 | | |
| 治-195 | 塩野義製薬株式会社の依頼による S-8 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 70 100 | 77503(グアンファシン塩酸塩)の小児注 | | >3. HIP. |
| | 意欠陥・多動性障害患者を対象とした | | |
| | 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試 | | |
| | 験) | | |
| 治-199 | 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 |
| | による多発性硬化症患者を対象とした | | |
| | 第Ⅲ相試験 | | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 続投与試験 | | |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による SA237 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連 | 治験に関する変更 | |
| | 疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ | 治験に関する変更 | |
| `\\ | ピソードの患者を対象とした第3相試験 | ch A 44 40 65 1 - 22 - 1 - 2 + 2 + 2 | 7-7 |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 | 治験に関する変更 | |
| 24 007 | とした長期投与試験(第3相試験) | ウム州はお笠に明ナフヤケ | _Z.≑π |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデーションス型祭ぶるより | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 | | |
| | とした LY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相 試験 | | |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による | | 承認 |
| /G 200 | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CID | ᆾᆂᄄ旧拟みに関する秋ロ | くまいロウ |
| | P)を対象とした IgPro20(皮下注射用人 | | |
| | 免疫グロブリン)の第 III 相試験 | | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼によるア | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ルツハイマー型認知症患者を対象とし | 治験に関する変更 | . 5 - 8-6- |
| | た T-817MA の臨床第 II 相試験 | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|-----------------------------|--------------|------|
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第 | 治験に関する変更 | |
| | Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕 | | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ハイマー型認知症に伴う行動障害を対 | 治験に関する変更 | |
| | 象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | | |
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るLY2062430の第3相試験(他院患者 | | |
| | PET 撮影の受入れ) | | |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパーキ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ンソン病患者を対象とした HP-3000 の | | |
| | 第Ⅲ相長期投与試験 | | |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による L-DO | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | PA 併用パーキンソン病患者を対象とし | | |
| | た HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試 | | |
| | 験 | | |
| 治-227 | 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 |
| | による部分発作を有する小児患者を対 | 治験に関する変更 | |
| | 象とした Lacosamide(SPM927)の長期継 | | |
| | 続投与試験(第Ⅱ相試験) | | |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 期パーキンソン病患者を対象とした TVP | 治験に関する変更 | |
| | -1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | | |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 期パーキンソン病患者を対象とした TVP | 治験に関する変更 | |
| | -1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | | |
| 治-232 | 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 |
| | ボドパ併用下のパーキンソン病患者を | 治験に関する変更 | |
| | 対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験 | | |
| 治-233 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るアルツハイマー病患者を対象とした A | 治験に関する変更 | |
| | ZD3293 の第 2/3 相試験 | | |
| 治-234 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型認 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 知症患者を対象とした AD-810N の第 3 | 治験に関する変更 | |
| | 相試験 | | |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | る ME2112 の統合失調症患者を対象と | | |
| | した検証的試験(第 III 相) | | |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | る ME2112 の統合失調症患者を対象と | | |
| | した長期投与試験(第 III 相) | | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による PF-0 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状 | | |
| | 態あるいはてんかん頻発状態の患者に | | |
| | 対する第Ⅲ相試験 | | |
| 治-238 | 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 | | |
| | た第Ⅰ相試験 | | |
| 臨−003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 研究に関する変更 | 承認 |
| | 抗うつ薬の長期投与試験 | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-----------|-------------------|----------|------|
| 臨-003-106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 研究に関する変更 | 承認 |
| -107 | 抗うつ薬の長期投与試験 | | |
| -108 | | | |
| -205 | | | |
| -207 | | | |

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 10 件、治験終了等報告 5 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、</u> <u>迅速審査済み報告 4 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-173 | 中外製薬株式会社の依頼による | 開発の中止に関する報告 |
| | RO4917523 の後期第Ⅱ相試験 | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 法によるプラセボ対照 第 Ⅱ/Ⅲ 相臨床 | |
| | 試験 | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 継続投与試験 | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| | る SM-13496 の双極 I 型障害患者を | |
| | 対象とした長期投与試験(第3相試験) | |
| 治-208 | CSL ベーリング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 | |
| | (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射 | |
| | 用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | ツハイマー型認知症に伴う行動障害を | |
| | 対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパー | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | キンソン病患者を対象とした HP-3000 | |
| | の第Ⅲ相長期投与試験 | |
| 治-226 | 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-06252616 の第 2 | |
| | 相試験(B5161002) | |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による | 開発の中断に関する報告 |
| | L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対 | |
| | 象とした HP-3000 の第皿相並行群間 | |
| 2/2 000 | 比較試験 | ₩ FA I - BB - L 2 - T - T - T - T - T - T - T - T - T - |
| 治-233 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | よるアルツハイマー病患者を対象とし | |
| 2/2 007 | た AZD3293 の第 2/3 相試験 | ン 150 15 18 14 1 2 本 東 「 12 44 1 2 本 東 7 1 |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態のままに対する第四日記憶 | |
| ÷ 000 | の患者に対する第皿相試験 | <u> </u> |
| 治-239 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼 | |
| | による封入体筋炎患者を対象とした | [迅速審査報告:症例追加、分担医師変更] |
| | BYM338 の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投 | |
| 治−241 | 与試験 Maiii Sailla ファルフ性ず合社の体質に | |
| /¤¯241 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | よるパーキンソン病患者を対象とした ME2125の第四切試験 | |
| | ME2125 の第Ⅲ相試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|--------------------------|------------------------|
| 医-003 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を | 治験終了に関する報告 |
| | 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 | |
| | 探索的臨床試験 | |
| 医-004 | HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対 | 開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) |
| | 象とした多施設共同医師主導治験(N | |
| | CY-3001 試験) | |
| 医-005 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を | 治験終了に関する報告 |
| | 対象とした NPC-14(硫酸アルベカシ | |
| | ン)の医師主導治験(第Ⅱ相) | |

(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 | 57 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 57 件 |

(6) その他の報告(2件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------|
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002) | |
| 治-240 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に よるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 II / III 相試験 | |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|-----------------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 中込 和幸 | 医師 病院 副院長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田・美穂 | 医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 平林 直次 | 医師 病院 精神リハビリテーション部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 瀨川 和彦 | 医師病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | 0 |
| 専門委員 | 小川 祥子 | 医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | × |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 23 | × |

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

平成 27 年度 第 10 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 1 月 28 日(木) 16:05~17:23

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

出席委員名:別表の通り

・ 岡﨑光俊臨床試験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。

- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 治-243 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした Lacosamide の二重盲 検、無作為化、プラセボ対照試験(第Ⅲ 相) | 新規申請の受入の可否 | 承認 |
| 治-244 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした Lacosamide の長期併 用継続試験(第Ⅲ相) | 新規申請の受入の可否 | 承認 |

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告8件、安全性情報等報告57件、治験に関する変更20件、逸脱報告</u> 0件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|-------------------------------|--------------|------|
| 治-068 | エーザイ株式会社の依頼による E0302 | 治験に関する変更 | 承認 |
| | (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症 | | |
| | に対する長期投与試験 | | |
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | (ペランパネル)の継続長期投与試験 | | |
| | (第Ⅱ相) | | |
| 治-154 | 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 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | | |
| | 患者を対象とした L059(レベチラセタム) | | |
| | の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | | |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るアルツハイマー型認知症患者を対象 | | |
| | とした LY2062430(Solanezumab)の第皿 | | |
| | 相試験 | | |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治性 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 局在関連てんかん患者を対象とした E2 | | |
| | 007(ペランパネル)の第皿相臨床試験 | | |
| 治-184 | アルフレッサ 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 |
| | による点頭てんかん患者を対象とした M | 治験に関する変更 | |
| | 071754(ビガバトリン)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-186 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による再発寛解型多発性硬化症を対象 とした第Ⅲ相試験 | による再発寛解型多発性硬化症を対象 | |
| 治-187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有するてんかん患者 を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の 第Ⅲ相(長期投与)試験 | による部分発作を有するてんかん患者 を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の | |
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による OPC- 14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検 試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床試 験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を 対象とした Solanezumab (LY2062430) 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-199 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による多発性硬化症患者を対象とした 第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-200 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM3 38 の二重盲検、プラセボ対照 後期 II 相/第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告治験に関する変更 | 承認 |
| 治-202 | アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継 続投与試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎 (NMO)及び NMO 関連 疾患 (NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496の双極 I 型障害の大うつ病エ ピソードの患者を対象とした第3相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 とした長期投与試験(第3相試験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 とした LY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相 試験 | イーライリリー株式会社の依頼によ 安全性情報等に関する報告 ユシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 | |
| 治-213 | アルフレッサファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN -801 の長期投与試験 | E患者を対象とした CN 治験に関する変更 | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第 II 相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第 皿相臨床試験〔継続投与試験〕 | 治験に関する変更 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------------|-----------------------------|-----------------------------|----------|
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るLY2062430の第3相試験(他院患者 | | |
| | PET 撮影の受入れ) | | |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパーキ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | ンソン病患者を対象とした HP-3000 の | 治験に関する変更 | |
| | 第Ⅲ相長期投与試験 | | |
| 治-226 | 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 | 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-06252616 の第 2 相 | | |
| | 試験(B5161002) | | |
| 治-227 | 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 |
| | による部分発作を有する小児患者を対 | 治験に関する変更 | |
| | 象とした Lacosamide(SPM927)の長期継 | | |
| | 続投与試験(第Ⅱ相試験) | | |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による L-DO | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | PA 併用パーキンソン病患者を対象とし | | |
| | た HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試 | | |
| | 験 | | |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 期パーキンソン病患者を対象とした TVP | | |
| | -1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | | |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 期パーキンソン病患者を対象とした TVP | | |
| | -1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | | |
| 治-232 | 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 |
| | ボドパ併用下のパーキンソン病患者を | | |
| | 対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験 | | |
| 治-233 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | るアルツハイマー病患者を対象とした A | | |
| | ZD3293 の第 2/3 相試験 | | |
| 治-234 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型認 | 治験に関する変更 | 承認 |
| | 知症患者を対象とした AD-810N の第 3 | | |
| | 相試験 | | |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | る ME2112 の統合失調症患者を対象と | | |
| | した検証的試験(第 III 相) | | <u> </u> |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | る ME2112 の統合失調症患者を対象と | | |
| > | した長期投与試験(第 III 相) | | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による PF-0 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | 0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状 | 治験に関する変更 | |
| | 態あるいはてんかん頻発状態の患者に | | |
| `\\\\ | 対する第皿相試験 | ᄚᇫᇫᅹᆄᆂᄞᅈᇧᅳᄝᆜᅩᄀᆥᄝ | 7-7 |
| 治-238 | 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 | | |
| ·// 000 | た第Ⅰ相試験 | | 7-7 |
| 治-239 | 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 |
| | よる封入体筋炎患者を対象とした BYM3 | | |
| E 000 | 38 の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投与試験 | V. W. L. BU - 2 - 2 - 2 - 2 | 7-7 |
| 医-002 | OCH-NCNP1 の健康成人および多発性 | 治験に関する変更 | 承認 |
| | 硬化症を対象とした医師主導治験 | | |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-----------|-------------------|---------------|------|
| 臨−003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| | 抗うつ薬の長期投与試験 | 研究に関する変更 | |
| 臨-003-106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 研究に関する変更 | 承認 |
| -107 | 抗うつ薬の長期投与試験 | | |
| -108 | | | |
| -205 | | | |
| -207 | | | |

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 11 件、治験終了等報告 2 件、安全性情報等に関する報告 2 件、 治験実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 2 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-184 | アルフレッサ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] |
| | による点頭てんかん患者を | |
| | 対象とした M071754(ビガバトリン)の第 | |
| | Ⅲ相長期投与試験 | |
| 治-190 | 大塚製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] |
| | OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双 | |
| | 極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非 | |
| | 盲検試験 | |
| 治-195 | 塩野義製薬株式会社の依頼による S- | 治験終了に関する報告 |
| | 877503(グアンファシン塩酸塩)の小児 | 安全性情報等に関する報告 |
| | 注意欠陥・多動性障害患者を対象とし | |
| | た第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(継続長期投与 | |
| 治-199 | 試験) 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] |
| 海-199 | ハイオシェン・シャハン休式芸社の依頼 による多発性硬化症患者を対象とした | 冶駅I− 男90変史L 軽悩な変更寺] |
| | による多発性硬化症患者を対象とした 第Ⅲ相試験 | |
| 治-200 | 牙皿竹試験 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] |
| /B-200 | による封入体筋炎患者を対象とした | ル談I⊂関する変更L軽減な変更寺」 |
| | BYM338の二重盲検、プラセボ対照後 | |
| | 期 Ⅱ 相/第Ⅲ相試験 | |
| 治-202 | アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 71 202 | 継続投与試験 | |
| 治-216 | 富山化学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] |
| | 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 | |
| 治-224 | ノーベルファーマ株式会社の依頼によ | 治験終了に関する報告 |
| | る、NPC-15 投与の臨床薬理試験 | |
| 治-226 | 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 |
| | 可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー | |
| | 男児を対象とした PF-06252616 の第 2 | |
| | 相試験(B5161002) | |
| 治-228 | 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[迅速審査報告:症例追加] |
| | 会社の依頼による統合失調症患者を | |
| | 対象とした BI 409306 の有効性, 安全 | |
| 2/2 00.4 | 性及び忍容性を評価する第 II 相試験 | - 2015年11日本で「牧郷も大王笠」 |
| 治-234 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 認知症患者を対象とした AD-810N の | |
| | 第3相試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|----------------------------|--------------------------|
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態 | |
| | の患者に対する第Ⅲ相試験 | |
| 治-238 | 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 | |
| | した第Ⅰ相試験 | |
| 治-239 | 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] |
| | による封入体筋炎患者を対象とした | |
| | BYM338 の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投 | |
| | 与試験 | |
| 治-242 | 第一三共株式会社の依頼によるデュ | 第9回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告 |
| | 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 I / 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 | 48 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 48 件 |

(6) その他の報告(16件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|-------------------------------|-------------------|
| 治-132 | 武田薬品工業株式会社の依頼による | 保険会社の社名変更のお知らせ |
| | Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の | |
| | 再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に | |
| | 対する第Ⅳ相試験 | |
| 治−205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | る SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ | |
| | 病エピソードの患者を対象とした第3相 | |
| | 試験 | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | る SM-13496 の双極 I 型障害患者を | |
| | 対象とした長期投与試験(第3相試験) | |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | |
| | (CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射 | |
| | 用人免疫グロブリン)の第 Ⅲ 相試験 | |
| 治-211 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ | 個人情報の取扱に関する追加報告 |
| | 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-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | るリー脳症患者を対象とした EPI-743 | |
| | の第皿相臨床試験〔継続投与試験〕 | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | 治験中止に関するお知らせ |
| | ツハイマー型認知症に伴う行動障害 | |
| | を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相 | |
| | 試験 | |

| 화 田 平 日 | 7.11 7 17 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 | 却从市场 |
|----------------|--------------------------------------------------|----------------------|
| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩行 | 付保証明書 |
| | 可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー | |
| | 男児を対象とした PF-06252616 の第 2 | |
| | 相試験(B5161002) | |
| 治-234 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型 | 治験依頼者の代表者名変更のお知らせ |
| | 認知症患者を対象とした AD-810N の | |
| | 第3相試験 | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | 付保証明書 |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態 | |
| | の患者に対する第Ⅲ相試験 | |
| 臨−003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 当センターの組織体制変更に関するお知らせ |
| | 抗うつ薬の長期投与試験 | |
| 臨-003-106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 当センターの組織体制変更に関するお知らせ |
| -107 | 抗うつ薬の長期投与試験 | |
| -108 | | |
| -205 | | |
| -207 | | |

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|---------------------------------|------|----|
| 委員長 | 岡﨑 光俊 | 医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田・美穂 | 医師 病院 副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 平林 直次 | 医師 病院 精神リハビリテーション部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師 病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | × |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | 0 |
| 専門委員 | 小川 祥子 | 医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | 0 |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 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)

平成 27 年度 第 11 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 2 月 25 日(木) 16:05~17:20

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(0件)

(3) 継続審議(実施状況報告 55 件、重篤な有害事象報告 9 件、安全性情報等報告 56 件、 治験等に関する変更 19 件、逸脱報告 0 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|
| 治-068 | エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症 に対する長期投与試験 | コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症 治験実施状況報告 | |
| 治-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル)の継続長期投与試験 (第 II 相) | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-132 | 武田薬品工業株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再 発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対す る第IV相試験 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| 治-154 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした L059(レベチラセタム) の長期継続投与試験(第皿相試験) | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象 とした LY2062430 (Solanezumab)の第Ⅲ 相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治性 局在関連てんかん患者を対象とした E2 007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による点頭でんかん患者を対象とした M 071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与 試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-186 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による再発寛解型多発性硬化症を対象 とした第Ⅲ相試験 | 治験実施状況報告 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-187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有するてんかん患者 を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の 第Ⅲ相(長期投与)試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による OPC- 14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障害患者を対象とした第皿相非盲検 試験 | 治験実施状況報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床試 験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を 対象とした Solanezumab (LY2062430) の 第 3 相試験 | 治験実施状況報告 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-199 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による多発性硬化症患者を対象とした 第Ⅲ相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-200 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM3 38 の二重盲検、プラセボ対照 後期 II 相/第Ⅲ相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-202 | アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継 続投与試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-203 | 中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎 (NMO)及び NMO 関連 疾患 (NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ ピソードの患者を対象とした第 3 相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 とした長期投与試験(第3相試験) | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 とした LY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相 試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-213 | アルフレッサファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN -801 の長期投与試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-215 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第 II 相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第 皿相臨床試験[継続投与試験] | 治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツ ハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況報告 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-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第3相試験(他院患者 PET 撮影の受入れ) | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-225 | 久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の 第Ⅲ相長期投与試験 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第2相試験(B5161002) | 治験実施状況報告 | 承認 |
| 治-227 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有する小児患者を対 象とした Lacosamide(SPM927)の長期継 続投与試験(第 II 相試験) | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-228 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社の依頼による統合失調症患者を対 象としたBI 409306の有効性,安全性及 び忍容性を評価する第II相試験 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による L-DO PA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP -1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP -1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-232 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-233 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした A ZD3293 の第 2/3 相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-234 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第3相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第 Ⅲ 相) | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第 III 相) | 治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による PF-0 0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験 | 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-238 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 によるアルツハイマー病患者を対象とし た第 I 相試験 | 治験実施状況報告 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-239 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼に | 治験実施状況報告 | 承認 |
| | よる封入体筋炎患者を対象とした BYM3 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 38の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投与試験 | 治験に関する変更 | |
| 治-240 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に | 治験実施状況報告 | 承認 |
| | よるパーキンソン病患者を対象とした | | |
| | ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | | |
| 治-241 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に | 治験実施状況報告 | 承認 |
| | よるパーキンソン病患者を対象とした | | |
| | ME2125 の第Ⅲ相試験 | | |
| 治-242 | 第一三共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 DS-5141b の第 I / II 相試験 | | |
| 治-243 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | | |
| | 患者を対象とした Lacosamide の二重盲 | | |
| | 検、無作為化、プラセボ対照試験(第Ⅲ | | |
| | 相) | | |
| 治-244 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | | |
| | 患者を対象とした Lacosamide の長期併 | | |
| | 用継続試験(第Ⅲ相) | | |
| 医-001 | コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| | ジストロフィーを対象とした医師主導治 | | |
| | 験 | | |
| 医-002 | OCH-NCNP1 の健康成人および多発性 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| | 硬化症を対象とした医師主導治験 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | | | |
| 臨−001 | 日本人メラスの EPI-743 治療 | 研究実施状況報告 | 承認 |
| 臨−002 | 日本人メラスの EPI-743 長期投与治療 | 研究実施状況報告 | 承認 |
| 臨−003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 研究実施状況報告 | 承認 |
| - - | 抗うつ薬の長期投与試験 | 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 | |
| | | 研究に関する変更 | |
| 臨-003-106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 研究実施状況報告 | 承認 |
| -107 | 抗うつ薬の長期投与試験 | 安全性情報等に関する報告 | |
| -108 | | 研究に関する変更 | |
| -205 | | | |
| -207 | | | |
| | | | 1 |

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等8件、治験終了等報告2件、安全性情報等に関する報告1件、</u> 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-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障害患者を対象とした第Ⅲ相非 盲検試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-208 | CSL ベーリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)を対象とした IgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン)の第 III 相試験 | 治験終了に関する報告 |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|---------------------|---------------------------------------------|-------------------------|
| 治-214 | 大正製薬株式会社の依頼による | 治験終了に関する報告 |
| | TS-091 の第Ⅱ相試験 | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | ツハイマー型認知症に伴う行動障害を | |
| | 対象とした OPC−14597 の第Ⅲ相試験 | |
| 治-226 | 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-06252616 の第 2 | |
| | 相試験(B5161002) | |
| 治-227 | 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] |
| | による部分発作を有する小児患者を対 | |
| | 象とした Lacosamide(SPM927)の長期 | |
| 2/2 000 | 継続投与試験(第Ⅱ相試験) | |
| 治-228 | 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[迅速審査報告:症例追加] |
| | 会社の依頼による統合失調症患者を | |
| | 対象とした BI 409306 の有効性, 安全性及び忍容性を評価する第 II 相試験 | |
| 治-233 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| /□ ⁻ 233 | よるアルツハイマー病患者を対象とし | 冶駅に関する変更[軽減な変更寺] |
| | よるアルフバイマー病患者を対象とし た AZD3293 の第 2/3 相試験 | |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼に | |
| /6 233 | よる ME2112 の統合失調症患者を対象 | 心歌に関する変更[柱版な変更寺] |
| | とした検証的試験(第 III 相) | |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼に | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | よる ME2112 の統合失調症患者を対 | |
| | 象とした長期投与試験(第 III 相) | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 |
| | PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん | |
| | 重積状態あるいはてんかん頻発状態 | |
| | の患者に対する第Ⅲ相試験 | |

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項 | 件数 |
|-----------------|------|
| 監査・モニタリング申請件数 | 55 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 52 件 |

(6) その他の報告(0件)

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|------------------------------------|------|----|
| 委員長 | 岡﨑 光俊 | 医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田・美穂 | 医師 病院 副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 平林 直次 | 医師 病院 精神リハビリテーション部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師 病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | 0 |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | 0 |
| 専門委員 | 小川 祥子 | 医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | × |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 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)

平成 27 年度 第 12 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 3 月 24 日(木) 16:05~17:17

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(1件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|------------------|------------|------|
| 治-245 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による | 新規申請の受入の可否 | 承認 |
| | TAS-205 の前期第Ⅱ相試験 | | |

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 49 件、治験等に関する変更 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-116 | エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル)の継続長期投与試験 (第 II 相) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-154 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした L059(レベチラセタム) の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-157 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ 相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-182 | エーザイ株式会社の依頼による難治性 局在関連てんかん患者を対象とした E2 007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-184 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による点頭てんかん患者を対象とした M 071754(ビガバトリン)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-186 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による再発寛解型多発性硬化症を対象 とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-187 | ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有するてんかん患者 を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の 第Ⅲ相(長期投与)試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|
| 治-190 | 大塚製薬株式会社の依頼による OPC- | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I | | 承認 |
| | 型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検 | | 分 |
| | 試験 | | |
| 治-192 | CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床試 | | 承認 |
| | 験 | | |
| 治−193 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | |
| | る軽度アルツハイマー型認知症患者を | | 承認 |
| | 対象とした Solanezumab (LY2062430)の | | |
| 2/2 400 | 第3相試験 | | |
| 治-199 | 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 | |
| | による多発性硬化症患者を対象とした | | 承認 |
| :/> 000 | 第皿相試験 | ウム性はお祭に明ナスおか | |
| 治−202 | アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| <u>ن</u> اج | │ 続投与試験 │ 中外製薬株式会社の依頼による SA237 | 安全性情報等に関する報告 | |
| 治-203 | 一中外製業株式会社の依頼による SA23/ の視神経脊髄炎 (NMO)及び NMO 関連 | 女土は旧報寺に関りる報百 | 承認 |
| | 疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | | / 不 前心 |
| 治−205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | |
| 70 200 | SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ | 女王は旧松寺に関する秋日 | 承認 |
| | ピソードの患者を対象とした第3相試験 | | → → → □ □ □ |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | |
| 70 200 | SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象 | STERMAN ON I | 承認 |
| | とした長期投与試験(第3相試験) | | 71140 |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | |
| | るデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象 | | |
| | とした LY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相 | | 承認 |
| | 試験 | | |
| 治-213 | アルフレッサファーマ株式会社の依頼に | 安全性情報等に関する報告 | |
| | よる特発性過眠症患者を対象とした CN | 治験に関する変更 | 承認 |
| | -801 の長期投与試験 | | |
| 治-216 | 富山化学工業株式会社の依頼によるア | 安全性情報等に関する報告 | |
| | ルツハイマー型認知症患者を対象とし | | 承認 |
| | た T-817MA の臨床第 II 相試験 | | |
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による | 安全性情報等に関する報告 | |
| | リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第 | | 承認 |
| | Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕 | | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツ | 安全性情報等に関する報告 | |
| | ハイマー型認知症に伴う行動障害を対 | | 承認 |
| \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\ | 象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | ch A 44 42 65 1 - 22 - 1 - 2 + 2 + 2 | |
| 治-223 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるよりの名の名の名の名の名の名の名の名の名の名の名の名の名の名の名の名の名の名の名 | 安全性情報等に関する報告 | _z,=si |
| | るLY2062430の第3相試験(他院患者 | | 承認 |
| :A_225 | PET 撮影の受入れ) 久光製薬株式会社の依頼によるパーキ | | |
| 治−225 | 人尤製業株式芸社の依頼によるハーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | フソフ病患者を対象とした HP−3000 の 第Ⅲ相長期投与試験 | | 外 心 |
| 治-227 | 弗皿伯長朔技子試験 | 重篤な有害事象に関する報告 | |
| /D ⁻ 44/ | ここの | 里馬は有舌争家に関する報告 安全性情報等に関する報告 | |
| | 象とした Lacosamide(SPM927)の長期継 | メエは旧形寺に関する報句 | 承認 |
| | 続投与試験(第Ⅱ相試験) | | |
| | 기가 기자 그 가마시에서 시키 보기마시에서 | | 1 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-----------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|------------|
| 治-229 | 久光製薬株式会社の依頼による L-DO | 安全性情報等に関する報告 | |
| | PA 併用パーキンソン病患者を対象とし | | -द्र-≑ग |
| | た HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試 | | 承認 |
| | 験 | | |
| 治-230 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 期パーキンソン病患者を対象とした TVP | | 承認 |
| | -1012 の第Ⅲ相二重盲検試験 | | |
| 治-231 | 武田薬品工業株式会社の依頼による早 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 期パーキンソン病患者を対象とした TVP | | 承認 |
| | -1012 の第Ⅲ相長期継続試験 | | |
| 治-232 | 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 | |
| | ボドパ併用下のパーキンソン病患者を | | 承認 |
| | 対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験 | | 73 420 |
| 治-233 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | |
| , | るアルツハイマー病患者を対象とした A | | 承認 |
| | ZD3293 の第 2/3 相試験 | | ,1,Hm |
| 治-234 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型認 | 安全性情報等に関する報告 | |
| /H 201 | 知症患者を対象とした AD-810N の第 3 | 治験に関する変更 | 承認 |
| | 相試験 | / 一般に関する変更 | 一 |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | 安全性情報等に関する報告 | |
| /L 200 | る ME2112 の統合失調症患者を対象と | 女王は旧代寺に関する私口 | 承認 |
| | した検証的試験(第III 相) | | 小 心 |
| 治-236 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼によ | | |
| /B-230 | る ME2112 の統合失調症患者を対象と | 女王は旧刊寺に関する刊口 | 承認 |
| | した長期投与試験(第Ⅲ相) | | 外 心 |
| ٠٠٠٠ کـــــــــــــــــــــــــــــــــ | | ウム州はお笠に明ナスおケ | |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼による PF-0 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状 | | 承認 |
| | 態あるいはてんかん頻発状態の患者に | | |
| `\\ 0.40 | 対する第Ⅲ相試験 | D A 44 # 10 # 1- 18 + 1 7 + 10 # | ス:=0 |
| 治-243 | 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 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | | |
| | 患者を対象とした Lacosamide の二重盲 | | |
| | 検、無作為化、プラセボ対照試験(第Ⅲ | | |
| 2/2 044 | 相) | 克人性性切然与 思士之类 | -z.=n |
| 治-244 | 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 |
| | による強直間代発作を有するてんかん | | |
| | 患者を対象とした Lacosamide の長期 | | |
| - Ac- | 併用継続試験(第Ⅲ相) | 7/ FA / - BB - 1 - 2 - 1 - 7 | 7 - 7 |
| 医-002 | OCH-NCNP1 の健康成人および多発性 | 治験に関する変更 | 承認 |
| | 硬化症を対象とした医師主導治験 | | |
| 臨-001 | 日本人メラスの EPI-743 治療 | 研究に関する変更 | 承認 |
| 臨−003 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 重篤な有害事象に関する報告 | |
| | 抗うつ薬の長期投与試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | | 研究に関する変更 | |
| 臨−003−106 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 安全性情報等に関する報告 | |
| -107 | 抗うつ薬の長期投与試験 | 研究に関する変更 | 承認 |
| -205 | | | / 小中心 |
| -207 | | | |

(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3件、監査報告1件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------|----------------------|------|
| 医-002 | OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験 | モニタリング結果報告 | 承認 |
| 臨一002 | 日本人メラスの EPI-743 長期投与治療 | モニタリング結果報告 監査結果報告 | 承認 |

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 11 件、治験終了・中止等報告 4 件、安全性情報等に関する報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 5 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-132 | 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 |
| | Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の | |
| | 再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に | |
| | 対する第Ⅳ相試験 | |
| 治-205 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | る SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 病エピソードの患者を対象とした第3相 | |
| | 試験 | |
| 治-206 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によ | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | る SM-13496 の双極 I 型障害患者を | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 対象とした長期投与試験(第3相試験) | |
| 治-207 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 試験中止に関する報告 |
| | よるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを | |
| | 対象とした LY450190(タダラフィル)の第 | |
| | Ⅲ相試験 | |
| 治-222 | 大塚製薬株式会社の依頼によるアル | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | ツハイマー型認知症に伴う行動障害を | 試験中止に関する報告 |
| | 対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 | |
| 治-226 | 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-06252616 の第 2 | |
| | 相試験(B5161002) | |
| 治-228 | 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] |
| | 会社の依頼による統合失調症患者を | |
| | 対象とした BI 409306 の有効性, 安全 | |
| | 性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験 | |
| 治-233 | 日本イーライリリー株式会社の依頼に | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | よるアルツハイマー病患者を対象とし | |
| | た AZD3293 の第 2/3 相試験 | |
| 治-234 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型 | 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更] |
| | 認知症患者を対象とした AD-810N の | |
| 2/2 005 | 第3相試験 | V. C. L. H. J. T. |
| 治-235 | Meiji Seika ファルマ株式会社依頼に | 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] |
| | よる ME2112 の統合失調症患者を対象 | |
| 2/2 007 | とした検証的試験(第III相) | V. T. L. P. L. T. |
| 治-237 | ファイザー株式会社の依頼によるPF-0 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | 0345101(ロラゼパム)のてんかん重積 | |
| | 状態あるいはてんかん頻発状態の患 | |
| 2/2 0.40 | 者に対する第Ⅲ相試験 | C A 44 45 + 12 65 1 - 12 1 + 12 4 5 |
| 治-240 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼 | 安全性情報等に関する報告 |
| | によるパーキンソン病患者を対象とし | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| | た ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 | |
|-----------|-------------------------|-----------------------|--|
| 治-241 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | によるパーキンソン病患者を対象とし | 治験に関する変更[軽微な変更等] | |
| | た ME2125 の第Ⅲ相試験 | | |
| 治-243 | 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[迅速審査報告:症例追加] | |
| | による強直間代発作を有するてんかん | | |
| | 患者を対象とした Lacosamide の二重 | | |
| | 盲検、無作為化、プラセボ対照試験 | | |
| | (第Ⅲ相) | | |
| 臨−003−108 | 大うつ病性障害患者を対象とした新規 | 安全性情報等に関する報告 | |
| | 抗うつ薬の長期投与試験 | 研究終了に関する報告 | |

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項 | 件数 |
|-----------------|------|
| 監査・モニタリング申請件数 | 60 件 |
| 監査・モニタリング結果報告件数 | 60 件 |

(6) その他の報告(2件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| 治-226 | ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第2相試験(B5161002) | 治験継続に関するお知らせ | |
| 医-003 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を 対象とした NS-065/NCNP-01 の早期 探索的臨床試験 | 監査に関する報告 | |

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 |
|-------|--------|------------------------------------|------|----|
| 委員長 | 岡﨑 光俊 | 医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長 | 4 | 0 |
| 副委員長 | 田島 芳夫 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 村田・美穂 | 医師 病院 副院長 病院 神経内科診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 平林 直次 | 医師 病院 精神リハビリテーション部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師 病院 総合内科部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 牛島 品子 | 看護師 病院 看護部 部長 | 4 | × |
| 専門委員 | 山村隆 | 医師 神経研究所 免疫研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 山田 光彦 | 医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長 | 4 | 0 |
| 専門委員 | 稲垣 真澄 | 医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 長谷川博 | 総務部 部長 | 1 | × |
| 非専門委員 | 納富修 | 企画経営部 企画経営課 課長 | 1 | × |
| 専門委員 | 小川 祥子 | 医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | 4 | 0 |
| 非専門委員 | 西沢 智明 | 財務経理部 医事室 室長 | 1 | 0 |
| 外部委員 | 岩瀬 昌保 | 都立学校 副校長 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 准教授 | 23 | 0 |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 助教 | 23 | × |

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

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- 〇 (出席した委員)
- ×(欠席した委員)