平成 25 年度第 1 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013年4月25日(木)16:00~18:55

場 所:独立行政法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 治験管理室会議室

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-189	日本イーライリリー株式会社の依頼	新規申請受け入れの可否	承認	
	によるLY2886721の第2相試験			
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患	新規申請受け入れの可否	修正の上で承認	
	者を対象としたNS-065/NCNP-01の早		同意説明文書の修	
	期探索的臨床試験		正等	

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告 13 件、安全性情報等報告 46 件、治験に関する変更 25 件、逸脱報</u>告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更	承認	
	(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症			
	に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験			
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験に関する変更	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-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による小児てんかん患者を			
	対象とした L059(レベチラセタム)の第			
	Ⅲ相試験			
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(グラチラマー酢	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-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	重篤な有害事象に関する報告	承認	
	ス・ガストー症候群患者を対象とした E2	安全性情報等に関する報告		
	080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長	治験に関する変更		
	期継続投与試験)			
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認	
	プラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597I			
	MD)の統合失調症患者を対象とした第			
	Ⅲ相試験			
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	重篤な有害事象に関する報告	承認	

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ	安全性情報等に関する報告	
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象 とした第Ⅱ相長期継続投与試験	治験に関する変更	
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す		
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ		
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試		
	験		
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	安全性情報等に関する報告	承認
	陰性症状が持続している統合失調症患	治験に関する変更	
	者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試		
26. 4.45	験		7 - 7
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統		
25 4 4 7	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	克人性性和学儿眼士 7.47.4	_7,59
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試		
	有を対象とした第二伯氏期延長技子試 験		
治-149	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
70 110	による強直間代発作を有する小児てん		11 thr.
	かん患者を対象とした L059(レベチラセ		
	タム)の第皿相試験		
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	安全性情報等に関する報告	承認
	抗精神病薬でも十分に改善されない症	治験に関する変更	
	状をもつ統合失調症患者を対象としたR		
	O4917838 の第Ⅲ相試験		
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH42081	安全性情報等に関する報告	承認
	4(プレラデナント)の第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)		
)/ ₁	の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)		7 = 7
治-157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	安全性情報等に関する報告	承認
	パン株式会社(治験国内管理人)の依 頼によるアルツハイマー型認知症患者		
	関によるアルツハイマー型認知症患者 を対象とした Solanezumab(LY2062430)		
	で対象とした Solanezumab(LY2002430) の第Ⅲ相継続試験(LZAO)		
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
/H 100	フラファスミヘップ・コネス 芸社の伝統 による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	(1) 日心
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継	(100人) 「10人人	
	続投与試験		
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
•	調症患者を対象とした OPC - 34712 の	治験に関する変更	
	第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験		

第一165 大塚製業株式会社の依頼による結合失 第正相長期投与試験 2年性情報等に関する報告 だ946年の前期第1相乱態 治一167 フィラス製業株式会社の依頼によるF だ946年の前期第1相乱態 治したのイラウセターとは大きな地の依頼による部分条化を有するてんかん患者 を対象としたレベチラウタム(L059)単列 療法の第1相試験 2年代報会社の依頼による日2020 (ドネベジル塩酸塩)の高度アルツハイ マー型配到症患者を対象とした協床第 11相試験 2年代報会社の依頼による R092670(paliperidone palmitate)の結 会長調症患者を対象とした協床第 11相試験 2年代報等に関する報告 分後に関する報告 2年代報等に関する報告 分後が開新1相試験 2年代報等に関する報告 2年代報等に関する報告 の0(ロビコロール塩酸塩)の1-DOPA 併 用バーキンソン病患者を対象とした第1 相試験 2年代報等に関する報告 承認 の0(ロビコロール塩酸塩)の1-DOPA 併 用バーキンソン病患者を対象とした第1 相試験 2年代報等に関する報告 承認 の0(ロビコロール塩酸塩)の1-DOPA 併 用バーキンソン病患者を対象とした第1 相試験 2年代報等に関する報告 承認 の0(ロビコロール塩酸塩)の1-DOPA 併 用バーキンソン病患者を対象とした第1 相試験 2年代報等に関する報告 承認 かりにアロール塩酸塩)の1-DOPA 排 併用バーキンソン病患者を対象とした第1 相試験 2年代報等に関する報告 承認 かりにアロール塩酸塩)の1-DOPA 排 併用バーキンソン病患者を対象とした第1 相試験 2年代報等に関する報告 承認 治験に関する報告 承認 コーシービージャバル株式会社の依頼による自開性 降害の小児患者を対象としたアリビブラ ゾール(OPC-14597)の三見期継続投与 計域 第1相試験) 2年代報等に関する報告 承認 治験に関する報告 承認 治験に関する報告 承認 対象とした1とCOSAMIDE (SPM227) の第1相話数 安全性情報等に関する報告 承認 対象とした1と2007(ベランバネル)の第1相認 安全性情報等に関する報告 承認 対象に関する報告 承認 対象とした1と2007(ベランバネル)の第1相認 安全性情報等に関する報告 承認 対象とした1と2007(ベランバネル)の第1相認 安全性情報等に関する報告 承認 対象とした1と2007(ベランバネル)の第1相認 安全性情報等に関する報告 承認 対象に関する報告 本認 対象に関する報告 系認 治験に関する報告 系認	3/2 4 0 =	1 1040 + 14 - 15 A 11 - 21 + 7 1 - 2 2 4 A 2	- A 40 to tack to the total	7-2
第 Ⅲ 相長期投与試験	治一165			承認
治一166	İ			
次				
カー167	治-166	アステラス製薬株式会社の依頼によるF	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・ハチラセタム(L059)単剤療法の第皿相試験 不認	<u> </u>	K949E の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
	治-167	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
#	İ	による部分発作を有するてんかん患者		
出一169		を対象としたレベチラセタム(L059)単剤		
出一169		療法の第Ⅲ相試験		
(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 面相試験 治一172 ヤッセンファーマ株式会社の依頼による RO92670(paliperidone palmitate) の統合失調症患者を対象とした節工相試験 安全性情報等に関する報告 安全性情報等に関する報告 の(ロビニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用バーキンソン病患者を対象とした第 用組試験 安全性情報等に関する報告 の(ロビニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用バーキンソン病患者を対象とした第 用組試験 安全性情報等に関する報告 の(ロビニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用バーキンソン病患者を対象とした第 面相試験 安全性情報等に関する報告 の(ロビニロール塩酸塩)の L-DOPA 持 併用バーキンソン病患者を対象とした第 面相試験 安全性情報等に関する報告 原語の(ロビニロール塩酸塩)の L-DOPA 持 併用バーキンソン病患者を対象とした第 面相試験 安全性情報等に関する報告 かかいと、RO64766)の第面相試験 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 承認 からい見患者を対象としたアリビブラソール(OPC-14597)の二重盲検比較 試験(第面相試験) 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 承認 京族(第面相試験) 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 承認 東京の小児患者を対象としたアリビブラソール(OPC-14597)の一重盲検比較 試験(第面相試験) 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 承認 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 承認 安全性情報等に関する報告 おりに関する変更 アルール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第面相試験) 安全性情報等に関する報告 京認 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性 ウェーシービージャバン株式会社の依頼 による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE(SPM927)の第面相記験 安全性情報等に関する報告 承認 安全性情報等に関する報告 承認 安全性情報等に関する報告 承認 安全性情報等に関する報告 承認 安全性情報等に関する報告 承認	治-169	- ME - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	治験に関する変更	承認
マー型認知症患者を対象とした臨床第				, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
田相試験	İ			
### ### ### ### ### ### ### #	İ			
R092670 (paliperidone palmitate) の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	冶 —172		重催か有宝宝兔に関する報告	承認
合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	/L 1/2			→子(日心)
 治一173 中外製薬株式会社の依頼による RO491 7523 の後期第 I 相試験 治一174 久光製薬株式会社の依頼による HP-30 00 (ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした第 II 相試験 治一175 久光製薬株式会社の依頼による HP-30 00 (ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした第 II 相試験 治一176 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 自閉性障害の易刺激性を対象とした 第 II 相試験 治一177 大塚製薬株式会社の依頼による 自閉性障害の易刺激性を対象としたリスペリドン (RO64766)の第 II 相試験 治一177 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ビブラ ゾール (OPC - 14597)の二重盲検比較試験(第 II 相試験) 治一178 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ビブラ ブール (OPC - 14597)の 長期継続投与試験(第 II 相試験) 治一180 ユーシービージャパン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ビブラ ゾール (OPC - 14597)の長期継続投与試験(第 II 相試験) 治ー180 ユーシービージャパン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 LACOSAMIDE (SPM927)の第 II 相試験 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する報告 承認 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する報告 承認 お験に関する報告 承認 お験に関する報告 承認 	1		メエは旧世寺に因りの形口	
カー174	¥_170			
カー174	/ロー I / 3 		/□駅Ⅰ− 判9の変更	
つの(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした第 I 相試験	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			-z.=n
##	治一1/4			承認
# 相試験			安全性情報等に関する報告	
カー175				
00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非		122		
### ### ### ### #####################	_」 治-175		安全性情報等に関する報告	承認
田相試験				
治ー176 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自閉性管害の易刺激性を対象としたリスペリドン(R064766)の第皿相試験 安全性情報等に関する報告 治験に関する報告 治験に関する報告 治験に関する報告 治験に関する変更 治ー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ー14597)の二重盲検比較試験(第皿相試験) 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験に関する変更 承認 治験に関する報告 承認 おり発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE (SPM927)の第皿相は験 安全性情報等に関する報告 承認 治験に関する報告 承認 おり発作を有する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 安全性情報等に関する報告 承認		併用パーキンソン病患者を対象とした第		
自閉性障害の易刺激性を対象としたリスペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験 治験に関する変更 一次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) 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 治験に関する変更 承認 本部		Ⅱ相試験		
スペリドン(R064766)の第皿相試験 安全性情報等に関する報告 承認 安全性情報等に関する報告 分談に関する変更 分別に見るを対象としたアリピプラ 分談に関する変更 一方で表現 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性 で書の小児患者を対象としたアリピプラ 分泌に関する変更 安全性情報等に関する報告 承認 一方では、「おいて、「おいて、「おいて、「おいて、」」」 一方で、「かいて、「おいて、」」 一方で、「かいて、「かいて、「かいて、「かいて、「かいて、「かいて、「かいて、「かいて	治一176	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
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 治験に関する変更 対応 対応 対応 対応 対応 対応 対応 対		自閉性障害の易刺激性を対象としたリ	治験に関する変更	
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(第皿相試験)		スペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験		
プール(OPC-14597)の二重盲検比較 試験(第皿相試験)	治-177	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
試験(第Ⅲ相試験)		障害の小児患者を対象としたアリピプラ	治験に関する変更	
試験(第Ⅲ相試験)				
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 治験に関する変更 一180 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 LACOSAMIDE (SPM927) の第Ⅲ相試験 エーザイ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 E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨 床試験 ホ記 エーザイ株式会社の依頼による強直間 大発作を有するてんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨 床試験 宋認 安全性情報等に関する報告 承認 本認 本認 本認 本認 本認 本認 本認				
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(第皿相試験) 治-180 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 LACOSAMIDE(SPM927) の第皿相試験 治-181 エーザイ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 E2007(ペランパネル)の第皿相臨 床試験 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	治-178		安全性情報等に関する報告	承認
ゾール(OPC-14597)の長期継続投与 試験(第皿相試験) 大学でディアン株式会社の依頼 による部分発作を有するてんかん患者 を対象とした LACOSAMIDE(SPM927) の第皿相試験 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 承認 治ー181 エーザイ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 E2007(ペランパネル)の第皿相臨 床試験 安全性情報等に関する報告 安全性情報等に関する報告 承認				Pina-
 試験(第Ⅲ相試験) 治-180 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 LACOSAMIDE(SPM927)の第Ⅲ相試験 治-181 エーザイ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 E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨 床試験 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 				
 治-180 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 LACOSAMIDE (SPM927) の第Ⅲ相試験 治-181 エーザイ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 E2007 (ペランパネル)の第Ⅲ相臨 床試験 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 	1			
による部分発作を有するてんかん患者 を対象とした LACOSAMIDE (SPM927) の第Ⅲ相試験 カー181	治-180		安全性情報等に関する報生	承認
を対象とした LACOSAMIDE (SPM927) の第Ⅲ相試験 治-181	/B 100			(4)(1)(1)
の第Ⅲ相試験	l		/口浸(こ)対 ②冬史	
治-181 エーザイ株式会社の依頼による強直間 安全性情報等に関する報告 承認 代発作を有するてんかん患者を対象とした E2007(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	1			
代発作を有するてんかん患者を対象と した E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨 床試験 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	<u>کہ ۱۵۱</u>		ウム性性やダル明ナッセル	_ळ.≑ग
した E2007 (ペランパネル) の第Ⅲ相臨 床試験 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			女王性情報寺に関する報告	承認
床試験 おー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	l			
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				
│ 局在関連でんかん串者を対象とした F2 │	治-182		安全性情報等に関する報告	承認
	1	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	ı	007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験		

治-183	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	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
	071754(ビガバトリン)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	治験に関する変更	承認
	による点頭てんかん患者を対象とした M	安全性情報等に関する報告	
	071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与		
	試験		
治-185	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
	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソニズ		
	ムを伴うレビー小体型認知症患者を対		
	象とした第Ⅱ相試験		
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による再発寛解型多発性硬	治験に関する変更	
	化症を対象とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更	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		
医-002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発	治験に関する変更	承認
	性硬化症を対象とした医師主導治験		

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 9 件、治験終了等報告 16 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)

整理番号	研究課題	報告事項
治-034	国内前期第Ⅱ相試験(治験計画番号:243-03-001)	治験終了に関する報告
治-036	KW-6002 (istradefylline) のパーキンソン病に対するプラセボ対照、 二重盲検、探索的比較試験【レボドパ 併用試験】	治験終了に関する報告
治-059	国内後期第 II 相試験 (治験計画番号: 243-05-001)	治験終了に関する報告
治-065	国内後期第Ⅱ相試験継続長期投与試験(治験計画番号:243-06-001)	治験終了に関する報告
治-072	KW-6002 (istradefylline) のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験【後期第Ⅱ相試験】	治験終了に関する報告
治-080	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第 II・III相、比較試験(二重盲検)	治験終了に関する報告
治-095	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対象とした第 II・III 相、継続長期試験(非盲検)	治験終了に関する報告
治-099	国内後期第Ⅱ相試験(治験計画番号:243-07-003)	治験終了に関する報告
治-100	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(Rotigotine)の後期第Ⅱ相 継続長期試験	治験終了に関する報告
治-118	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験(二重盲検)	治験終了に関する報告

整理番号	研究課題	報告事項
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験終了に関する報告
	962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対	
	象とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲	
	検)	
治-122	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験終了に関する報告
	KW-6002(イストラデフィリン)のパーキ	
<u> </u>	ンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	\\ \(\frac{1}{2} \rightarrow \frac{1} \rightarrow \frac{1}{2} \rightarrow \frac{1}{2} \rightarrow \f
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験終了に関する報告
	KW-6002(イストラデフィリン)のパーキ	
	ンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与 試験	
治-130	大塚製薬株式会社の依頼によるレスト	 治験終了に関する報告
/4 100	レスレッグス症候群患者を対象とした	/ロッズ小ご 】「〜 大 フ '〇十队 口
	SPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	
治-133	エーザイ株式会社の依頼によるレノッ	 治験終了に関する報告
1	クス・ガストー症候群患者を対象とした	
	E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験	
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノッ	治験終了に関する報告
	クス・ガスト一症候群患者を対象とした	
	E2080(ルフィナマイド)の第皿相試験	
	(長期継続投与試験)	
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノッ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	クス・ガストー症候群患者を対象とした	
	E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験	
治-140	(長期継続投与試験) バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	 治験に関する変更[軽微な変更等]
/0 140	会社の依頼によるBG00002(ナタリズマ	
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象	
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験	
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著	治験に関する変更[軽微な変更等]
	な陰性症状が持続している統合失調	
	症患者を対象としたRO4917838 の第	
	Ⅲ相試験	
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	900274(アセナピン)舌下錠の急性増	
	悪期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ	
治-152	│相試験 │ 中外製薬株式会社の依頼による既存	 治験に関する変更[軽微な変更等]
/G 102	の抗精神病薬でも十分に改善されない	/山水に対すの久史[牡]W仏久史寺]
	症状をもつ統合失調症患者を対象とし	
	たRO4917838 の第Ⅲ相試験	
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-165	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Ⅲ相長期投与試験	
治-166	アステラス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]
2/2 4 = 5	FK949E の前期第Ⅱ相試験	VEV
治-172	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による。 2.0000370(アル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	る RO92670(paliperidone palmitate)の 統合失調症患者を対象とした第皿相試	
	可欠	

整理番号	研究課題	報告事項
治-176	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	る自閉性障害の易刺激性を対象とした	
	リスペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験	
治-180	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:契約例数追加]
	による部分発作を有するてんかん患者	
	を対象とした LACOSAMIDE(SPM927)	
	の第Ⅲ相試験	
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	会社の依頼による再発寛解型多発性	
	硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	78 件
監査・モニタリング結果報告件数	56 件

(6) その他の報告(13件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	住所読み替えのお知らせ
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ	
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象	
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験	
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH	治験実施計画書の解釈について
	900274(アセナピン)舌下錠の急性増	
	悪期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ	
	相試験	
治一147	MSD 株式会社の依頼による SCH	治験実施計画書の解釈について
	900274(アセナピン)舌下錠の統合失	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相長期延長	
	投与試験	
治-157		住所読み替えのお知らせ
	ャパン株式会社(治験国内管理人)の	
	依頼によるアルツハイマー型認知症患	
	者を対象とした Solanezumab(LY206243	
	のの第Ⅲ相継続試験(LZAO)	
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合	
	失調症患者を対象とした OPC-34712	
	の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験	N = 2 - 1
治-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合	住所読み替えのお知らせ
	失調症患者を対象とした OPC-34712	
	の第皿相長期投与試験	0-2-4-4-5-2-1-6-5-4
治-177	大塚製薬株式会社の依頼による自閉	住所読み替えのお知らせ
	性障害の小児患者を対象としたアリピ	
	プラゾール(OPC-14597)の二重盲検	
20. 470	比較試験(第Ⅲ相試験)	(A:F=+ 2, ++ 5, 0, 4) (B:F)
治-178	大塚製薬株式会社の依頼による自閉	仕所読み替えのお知らせ
	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	
2/2 100	投与試験(第Ⅲ相試験)	(A:F=+ 7, ++ 5, 0, +> f= 5, 1)
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	仕所読み替えのお知らせ
	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	

整理番号	研究課題	報告事項
医-002	OCH-NCNP 1の健康成人および多発	治験実施計画書からの逸脱に関する報告
	性硬化症を対象とした医師主導治験	

治験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 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	永田 郁子	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	0
非専門委員	長谷川博	総務部 部長	1	0
非専門委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
専門委員	林田 浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	×

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

平成 25 年度第 2 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013年5月23日(木)16:00~17:50

場 所:独立行政法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 治験管理室会議室

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、修正の上承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による	新規申請受け入れの可否	承認
	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	新規申請受け入れの可否	承認
	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		
医-004	HAL-HN01の神経・筋難病疾患を対	新規申請受け入れの可否	承認
	象とした多施設共同医師主導治験		
	(NYC-3001試験)		

(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57件、治験及び試験に関する変更20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-108	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相	治験に関する変更	
	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-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による小児てんかん患者を		
	対象とした L059(レベチラセタム)の第		
	Ⅲ相試験		
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依	治験に関する変更	承認
	頼による Copolymer 1(グラチラマー酢	安全性情報等に関する報告	
	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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール IM デポ注射剤(OPCー14597I		
	MD)の統合失調症患者を対象とした第		
	Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認	
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	安全性情報等に関する報告		
	んを対象とした第Ⅲ相長期投与試験			
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	重篤な有害事象に関する報告	承認	
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ	安全性情報等に関する報告		
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象			
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験			
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す			
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ			
	タム(L059)の第Ⅲ相試験			
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更		
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試			
·/> 4.5	験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	-Z-=1	
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	安全性情報等に関する報告	承認	
	陰性症状が持続している統合失調症患者を対象し、ための17020の第一円記述			
	者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試 験			
治-146	^級 MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認	
/a — 146	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統	女王注明報寺に関する報告	外 認	
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験			
治-147	日		承認	
147	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患	女主は旧報寺に関する報告	开心	
	者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試			
	験			
治-149	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	
71 110	による強直間代発作を有する小児でん		, 1 thr.	
	かん患者を対象とした L059(レベチラセ			
	タム)の第Ⅲ相試験			
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	安全性情報等に関する報告	承認	
	抗精神病薬でも十分に改善されない症			
	状をもつ統合失調症患者を対象としたR			
	O4917838 の第Ⅲ相試験			
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH42081	安全性情報等に関する報告	承認	
	4(プレラデナント)の第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	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	安全性情報等に関する報告	承認	
	パン株式会社(治験国内管理人)の依	治験に関する変更		
	頼によるアルツハイマー型認知症患者			
	を対象とした Solanezumab(LY2062430)			
2/2	の第Ⅲ相継続試験(LZAO)	F A 44 4 10 65 1 - 111 1 2 4 2 4 4	▽ ==	
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更		
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継			
÷ 104	続投与試験	ウム州はお笠に明ナッキ の	_ट.≑ग	
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認	
	調症患者を対象とした OPC-34712 の 第 II / III 和田豊 検討試験	治験に関する変更		
	第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験			

A 105	十尺制強性子のサックはおにしてはなり	ウム州はお笠に関ナッセル	-z.≑n
治-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした OPC - 34712 の	治験に関する変更	
<i>'</i> / ₂ 100	第Ⅲ相長期投与試験	+ 0 + + + + 0 + + + + + + + + + + + + +	7=7
治-166	アステラス製薬株式会社の依頼によるF	安全性情報等に関する報告	承認
<i>'</i> / ₂ 10=	K949E の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	7=7
治-167	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		
	を対象としたレベチラセタム(L059)単剤		
<i>'</i> / ₂ 100	療法の第Ⅲ相試験	+ 0 + + + + 0 + + + + + + + + + + + + +	7=7
治-168	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるM	安全性情報等に関する報告	承認
	P-214(カリプラジン)の臨床薬理試験		
·/› 100	(第Ⅱ/Ⅲ相)	<u> </u>	7=7
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験に関する変更	承認
	(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイ	安全性情報等に関する報告	
	マー型認知症患者を対象とした臨床第		
2A 470	田相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	-Z.=9
治-172	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
	RO92670(paliperidone palmitate)の統		
`\\	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	- 7.=0
治-174	久光製薬株式会社の依頼による HP-30	安全性情報等に関する報告	承認
	00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併		
	用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ		
:A 47F	相試験	ウム性性お祭に関するお生	_7. = 3
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-30	安全性情報等に関する報告	承認
	00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非		
	併用パーキンソン病患者を対象とした第 Ⅱ 相試験		
治-176	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	<u> </u> 安全性情報等に関する報告	承認
70 - 170	自閉性障害の易刺激性を対象としたリ	女主は旧拟寺に関する拟口	小心
	スペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験		
治-177	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
/u — 1 / /	障害の小児患者を対象としたアリピプラ	女主に情報寺に関する報告 治験に関する変更	小心
	ゾール(OPC-14597)の二重盲検比較	/	
	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性	 治験に関する変更	承認
/ш 176	障害の小児患者を対象としたアリピプラ	冶級に関する変更 安全性情報等に関する報告	/大学
	ゾール(OPC-14597)の長期継続投与		
	試験(第Ⅲ相試験)		
治-180	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
71 100	による部分発作を有するてんかん患者		/1/日心
	を対象とした LACOSAMIDE (SPM927)		
	の第Ⅲ相試験		
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強直間	 安全性情報等に関する報告	承認
7,1	代発作を有するてんかん患者を対象と	治験に関する変更	(土) 川い
	した E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨		
	床試験		
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
71 102	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	(1)日心
	007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験		
	○○/ 、・ノン・パパン/ の 力 単 行 四 小 武		

治-183	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相試験		
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	承認
	による点頭てんかん患者を対象とした M	安全性情報等に関する報告	
	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・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による再発寛解型多発性硬		
	化症を対象とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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(LACOSAMI		
	DE)の第Ⅲ相(長期投与)試験		
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	試験に関する変更	承認

(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2件、監査報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-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	モニタリング結果報告	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	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 16 件、治験終了等報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 1 件、 迅速審査済み報告 6 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる KW-6485P (トピラマート) の第	
	Ⅱ相試験	
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-137	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る KW-6485P(トピラマート)の小児て	
	んかんを対象とした第Ⅲ相長期投与	
	試験	
治-140	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 BG00002(ナタリ	
	ズマブ)の再発寛解型多発性硬化症	
	を対象とした第Ⅱ相長期継続投与試	
	験	
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420	治験に関する変更[軽微な変更等]
	814(プレラデナント)の第Ⅱ相試験	治験終了に関する報告
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-3471	
	2の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-165	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Ⅲ相長期投与試験	
治-168	田辺三菱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]
	MP-214(カリプラジン)の臨床薬理試	
	験(第Ⅱ/Ⅲ相)	
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E202	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-174	久光製薬株式会社の依頼による HP-	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	3000(ロピニロ―ル塩酸塩)の L-DOP	
	A 併用パーキンソン病患者を対象とし	
	た第Ⅱ相試験	
治-176	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:契約例数追加]
	よる自閉性障害の易刺激性を対象と	
	したリスペリドン(R064766)の第Ⅲ相	
	試験	
治-178	大塚製薬株式会社の依頼による自閉	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	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	
'/ ₂ 101	続投与試験(第Ⅲ相試験)	以哈尼思士,本声[权 似 本本事故]
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強直	治験に関する変更[軽微な変更等]
	間代発作を有するてんかん患者を対	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ 相臨床試験	
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Ⅲ相臨	
	床試験	
治-183	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	
	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]
	頼による点頭でんかん患者を対象と	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	した M071754(ビガバトリン)の第皿相	
7/1 1 2 2	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[迅速審査報告:契約例数追加]
	式会社の依頼による再発寛解型多発	
F 000	性硬化症を対象とした第皿相試験	<u> </u>
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を	治験実施計画書等修正報告
	対象とした NS-065/NCNP-01 の早期	
	探索的臨床試験	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	44 件
監査・モニタリング結果報告件数	32 件

(6)その他の報告(8件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著	代表者名変更読み替えのお知らせ
	な陰性症状が持続している統合失調	
	症患者を対象としたRO4917838 の第	
	Ⅲ相試験	
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存	代表者名変更読み替えのお知らせ
	の抗精神病薬でも十分に改善されない	
	症状をもつ統合失調症患者を対象とし	
	たRO4917838 の第Ⅲ相試験	
治-157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジ	代表者名変更読み替えのお知らせ
	ャパン株式会社(治験国内管理人)の	
	依頼によるアルツハイマー型認知症患	
	者を対象とした	
	Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相継	
	続試験(LZAO)	
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合	代表者名変更読み替えのお知らせ
	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-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合	代表者名変更読み替えのお知らせ
	失調症患者を対象とした OPC-34712	
N	の第皿相長期投与試験	W. + +
治-177	大塚製薬株式会社の依頼による自閉	代表者名変更読み替えのお知らせ
	性障害の小児患者を対象としたアリピ	
	プラゾール(OPC-14597)の二重盲検	
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	比較試験(第皿相試験)	ルナ ** クナ ** ** ** * * * * * * * * * * * *
治-178	大塚製薬株式会社の依頼による自閉	代表有名変更読み替えのお知らせ
	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	
24 100	投与試験(第Ⅲ相試験)	ルキャク本事まりはこのとなる。
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	代表有名変史読み管えのお知らせ
	会社の依頼による再発寛解型多発性	
E 000	硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	まT 64 6 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を	关約柿箱の報告
	対象とした NS-065/NCNP-01 の早期	
	探索的臨床試験	

治験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 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	永田 郁子	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	×
非専門委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
専門委員	林田 浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	×
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0

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

平成 25 年度第 3 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013年6月27日(木)16:00~18:00

場 所:独立行政法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 治験管理室会議室

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-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 ノバルティスファー マ株式会社	新規申請受け入れの可否	修正の上で承認 同意説明文書の修 正

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告 10 件、安全性情報等報告 62 件、治験に関する変更 19 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-068	エーザイ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	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-108	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る KW-6485P(トピラマート) の第Ⅱ相	治験に関する変更	
	試験		
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による小児てんかん患者を		
	対象とした L059(レベチラセタム)の第		
	□ □ 相試験		
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依	重篤な有害事象に関する報告	承認
	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(RR		
	MS)に対する第Ⅱ相試験		
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノッ	安全性情報等に関する報告	承認
	クス・ガストー症候群患者を対象とした		
	E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験		
	(長期継続投与試験)		
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	安全性情報等に関する報告	承認
	プラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597I		
	MD)の統合失調症患者を対象とした第		
	Ⅲ相試験		
治-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	安全性情報等に関する報告	
	んを対象とした第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-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	重篤な有害事象に関する報告	承認
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ	安全性情報等に関する報告	
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象		
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す		
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ		
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試		
	験		
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	安全性情報等に関する報告	承認
	陰性症状が持続している統合失調症患	治験に関する変更	
	者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試		
	験		
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統		
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患		
	者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試		
2/2	験		
治-149	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小児でん		
	かん患者を対象とした L059(レベチラセ		
24 150	タム)の第皿相試験	まなれた中市のに関ナフ却た	_z,=v
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	重篤な有害事象に関する報告	承認
	│ 抗精神病薬でも十分に改善されない症 │ 状をもつ統合失調症患者を対象としたR	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	
	仏をもり続音大調症患者を対象としたR O4917838 の第Ⅲ相試験	石駅に関9の変更	
<u></u> 治-154	04917838 の第皿柏武線 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
70 104	ユーシーヒーシャハン株式芸社の依頼	メエは旧形守に関する形立	\4\0\p
	による強値間で発行を行りるこんがん 患者を対象とした L059(レベチラセタム)		
	□ 忠有を対象とした 2005(レベナブセッム) □ の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)		
治-157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	安全性情報等に関する報告	承認
/1 10/	パン株式会社(治験国内管理人)の依	治験に関する変更	、上、口(r)
	頼によるアルツハイマー型認知症患者		
	を対象とした Solanezumab(LY2062430)		
	の第 Ⅲ相継続試験(LZAO)		
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	- 3 - Mires
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継		
	続投与試験		
	The first of the Armes		I .

			T
治-165	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	ı	
	第Ⅲ相長期投与試験		
治-167	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	I	
	を対象としたレベチラセタム(L059)単剤	ı	
	療法の第Ⅲ相試験		
治-168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による M	安全性情報等に関する報告	承認
	P-214(カリプラジン)の臨床薬理試験	I	
	(第Ⅱ/Ⅲ相)		
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイ	I	
	マー型認知症患者を対象とした臨床第	1	
	Ⅲ相試験		
治-172	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
	RO92670(paliperidone palmitate)の統	治験に関する変更	
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-173	:中外製薬株式会社の依頼による RO	安全性情報等に関する報告	承認
	4917523の後期第Ⅱ相試験	ļ	
治-174	久光製薬株式会社の依頼による HP-30	治験に関する変更	承認
	00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併	I	
	用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ	I	
	相試験		
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-30	治験に関する変更	承認
	00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非	I	
	併用パーキンソン病患者を対象とした第	I	
	Ⅱ相試験		
治-176	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
	自閉性障害の易刺激性を対象としたリ	重篤な有害事象に関する報告	
	スペリドン(R064766)の第皿相試験		
治-177	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	治験に関する変更	
	ゾール(OPC-14597)の二重盲検比較	1	
	試験(第Ⅲ相試験)	ļ	
治-178	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性	治験に関する変更	承認
	障害の小児患者を対象としたアリピプラ	安全性情報等に関する報告	
	ゾール(OPC-14597)の長期継続投与	1	
	試験(第Ⅲ相試験)	ļ	
治-180	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更	承認
	による部分発作を有するてんかん患者	安全性情報等に関する報告	
	を対象とした LACOSAMIDE(SPM927)	1	
	の第Ⅲ相試験	1	
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性	重篤な有害事象に関する報告	承認
	局在関連てんかん患者を対象とした E2	1	
	007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	ı	
<u> </u>		<u> </u>	

	,		
治-183	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)の第皿相長期投与		
	試験		
治-185	大日本住友製薬株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる AD-810N(ゾニサミド)のパーキ		
	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第 II 相試験		
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	治験に関する変更	承認
	会社の依頼による再発寛解型多発性硬	安全性情報等に関する報告	
	化症を対象とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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(LACOSAMI		
	DE)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		
	盲検試験		
医-001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋	治験に関する変更	承認
	ジストロフィーを対象とした医師主導治	安全性情報等に関する報告	
	験		
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	治験に関する変更	承認
	象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索		
	的臨床試験		
L.			•

(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2件、監査報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-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) 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 3 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、 迅速審査済み報告 4 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバラミン)の筋萎縮性側	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了に関する報告
	素硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相 試験	
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[軽微な変更等]
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる KW-6485P (トピラマート) の第	
	Ⅱ相試験	
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ピプラゾール IM デポ注射剤(OPC-1	
	4597IMD)の統合失調症患者を対象と	
25 140	した第皿相試験	ントトリーナス 本市「お坐れ本市生」
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼による16歳以上の強直間代発作を	治験に関する変更[軽微な変更等]
	有するてんかん患者を対象としたレベ	
	ー チラセタム (L059)の第Ⅲ相試験	
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 90	
74 140	0274(アセナピン)舌下錠の急性増悪	们或C网,0女文[还是留丘积日·天师]//数是加]
	期統合失調症患者を対象とした第四	
	相試験	
治-149	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小児	
	てんかん患者を対象とした L059(レベ	
	チラセタム)の第Ⅲ相試験	
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	存の抗精神病薬でも十分に改善さ	
	れない症状をもつ統合失調症患者	
	を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相	
	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	
治-166	試験) アステラス製薬株式会社の依頼に	<u>、 </u>
/= 100	よる FK949E の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了に関する報告
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]
/_ 10/	頼による部分発作を有するてんかん	ル級に関する変更[軽IWは変更寺]
	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-168	田辺三菱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]
	MP-214(カリプラジン)の臨床薬理試	
	験(第Ⅱ/Ⅲ相)	
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E202	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
26	床第皿相試験	N. (A) - DD
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強直	治験に関する変更[軽微な変更等]
	間代発作を有するてんかん患者を対	
	象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ お阪庄計験	
冶_100	相臨床試験	
治-188	日本製薬株式会社の依頼による N PB-01(乾燥ポリエチレングリコール	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師追加]
	PB-01(乾燥ホリエナレングリコール 処理人免疫グロブリン)の慢性炎症	/山水に関する名文[心を併且刊口・71世区即足加]
	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	
	□田試験	
治-189	単名試験 日本イーライリリー株式会社の依頼	治験終了に関する報告
/u — 109	ロ本1ーフ1リリー休式芸社の依頼 による LY2886721 の第 2 相試験	心獣形 1〜 男サる戦団
	1〜み心 L12000/21 切弟 2 怕武駛	

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	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師追加]

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	65 件
監査・モニタリング結果報告件数	64 件

(6)その他の報告(7件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-081	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RWJ-333369(カリスバメート)の部分てんかん患者を対象とした二重育検比較試験	必須文書保存期間満了のお知らせ
治-127	□ 日 伊 L L L L L L L L L L L L L L L L L L	薬剤の一部変更承認取得のお知らせ
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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 E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	再発防止及び謝罪のお知らせ
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	標準業務手順書改訂のお知らせ
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	STEP1 終了のお知らせ
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象とした多施設共同医師主導治験(NYC-3001 試験)	誤記等の修正のお知らせ

治験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 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	永田 郁子	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	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	×
専門委員	林田 浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0

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

平成 25 年度第 4 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013年7月25日(木)16:10~17:45

場 所:独立行政法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 治験管理室会議室

出席委員名:別表の通り

・ 治験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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NPC-14(硫酸ア ルベカシン)の医師主導治験(第Ⅱ 相)	新規申請受け入れの可否	修正の上で承認 同意説明文書の修 正

(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45件、治験に関する変更22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	安全性情報等に関する報告	承認
	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-108	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相	治験に関する変更	
	試験		
治一116	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-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による小児てんかん患者を	治験に関する変更	
	対象とした L059(レベチラセタム)の第		
	Ⅲ相試験		
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依	重篤な有害事象に関する報告	承認
	頼による Copolymer 1(グラチラマー酢	安全性情報等に関する報告	
	酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RR	治験に関する変更	
	MS)に対する第Ⅱ相試験		
治-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	安全性情報等に関する報告	
	んを対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	重篤な有害事象に関する報告	承認
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ	安全性情報等に関する報告	
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す	治験に関する変更	
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ		
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試		
	験		
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	安全性情報等に関する報告	承認
	陰性症状が持続している統合失調症患		
	者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試		
26	験		
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統		
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		7-7
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患		
	者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試		
治-149	験	克人快快和学儿眼士 了却先	_77.≑11
冶一149	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小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセ	治験に関する変更	
	かん思名を対象とした 2009 (レベナブと タム)の第Ⅲ相試験		
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の		
70 132	「抗精神病薬でも十分に改善されない症	女主は旧私寺に関する報告	子 中心
	状をもつ統合失調症患者を対象としたR		
	(人をもう机合人調症患者を対象とした) (日本) (194917838 の第Ⅲ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	
/H 10 T	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	* 1.2 HiPz
	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	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	安全性情報等に関する報告	承認
	パン株式会社(治験国内管理人)の依	治験に関する変更	
	頼によるアルツハイマー型認知症患者		
	を対象とした Solanezumab(LY2062430)		
	の第Ⅲ相継続試験(LZAO)		
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継		
	続投与試験		

\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	1 10 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 		7-2
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした OPC-34712 の第		
	Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験		
治-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした OPC-34712 の		
	第Ⅲ相長期投与試験		
治-167	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	
	を対象としたレベチラセタム(L059)単剤		
	療法の第Ⅲ相試験		
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイ	治験に関する変更	
	マー型認知症患者を対象とした臨床第		
	Ⅲ相試験		
治-172	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
	RO92670(paliperidone palmitate)の統	治験に関する変更	
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-174	久光製薬株式会社の依頼による HP-30	安全性情報等に関する報告	承認
,_	00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 併		7,7,4,0
	用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ		
	相試験		
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-30	安全性情報等に関する報告	承認
70 170	00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非		1. hr
	併用パーキンソン病患者を対象とした第		
	Ⅱ相試験		
治-176	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
70 170	自閉性障害の易刺激性を対象としたリ		1. hr
	スペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験		
治-177	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
/Ц 1//	障害の小児患者を対象としたアリピプラ	治験に関する変更	一种
	ゾール(OPC-14597)の二重盲検比較	石炭に関する文文	
	プール(0F0 14397)の二重目換比較 試験(第Ⅲ相試験)		
公 _170	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性	公段に関する亦 更	承 韧
治-178	人塚袈裟休式会社の依頼による目別性 障害の小児患者を対象としたアリピプラ		承認
	障害の小児思省を対象としたアウビノフ	メエは旧刊寺に関9の報言	
治-180	試験(第Ⅲ相試験) ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	→ 元 ⇒刃
/¤'-180		女王注[牧寺 - り る 牧 古	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 LACOSAMIDE(SPM927)		
'/\ 40d	の第皿相試験	.	Z.=0
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強直間	安全性情報等に関する報告	承認
	代発作を有するてんかん患者を対象と		
	した E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨		
	床試験		
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-183	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)の第皿相長期投与		
	試験		
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	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-187	ユーシービージャパン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	頼による部分発作を有するてんかん		
	患者を対象とした SPM927(LACOSAMI		
	DE)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		
医-002	OCH-NCNP 1 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		
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	治験に関する変更	承認
	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・筋難病疾患を対象	治験に関する変更	承認
	とした多施設共同医師主導治験(NYC		
	-3001 試験)		
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	治験に関する変更	修正の上で承認
			同意説明文書の修
			正
L			L

(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4件、監査報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象 とした多施設共同医師主導治験(NYC -3001 試験)	モニタリング結果報告	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	モニタリング結果報告	承認

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 23 件、治験終了等報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、</u> 迅速審査済み報告 5 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	E0302(メコバラミン)の筋萎縮性側	
	素硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相	
	試験	
治-068	エーザイ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	E0302(メコバラミン)の筋萎縮性側	
	素硬化症に対する長期投与試験	
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリ	治験開発中止に関する報告
	ピプラゾール(OPC-14597)補助療法	
	の大うつ病性障害に対するプラセボ	
	対照二重盲検並行群間比較試験(第	
	Ⅲ相試験)	
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリ	治験開発中止に関する報告
	ピプラゾール(OPC-14597)補助療法	
	の大うつ病性障害に対する長期投与	
	試験(第Ⅲ相試験)	
治-127	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]
	頼による小児てんかん患者を	
	対象とした L059(レベチラセタム)の	
	第Ⅲ相試験	
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノッ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	クス・ガストー症候群患者を対象とし	
	た E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試	
	験(長期継続投与試験)	
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリ	安全性情報等に関する報告
	ピプラゾール IM デポ注射剤(OPC-1	治験終了に関する報告
	4597IMD)の統合失調症患者を対象と	
·/› 101	した第皿相試験	以除原则大之本事[赵继长本事故]
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	
治-165	の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 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]
治一165	大塚聚条体式云社の依頼による杭台 大調症患者を対象とした OPC - 3471	冶駅に関9 句変更[軽似な変更寺]
	2 の第Ⅲ相長期投与試験	
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E202	治験に関する変更[軽微か変更等]
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	0(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハ	/山鳴八〜 /
	イマー型認知症患者を対象とした臨	
	床第Ⅲ相試験	
治-172	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:分担医師削除]
	よる RO92670 (paliperidone palmitat	
	e)の統合失調症患者を対象とした第	
	Ⅲ相試験	
治-174	久光製薬株式会社の依頼による HP-	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOP	
	A 併用パーキンソン病患者を対象とし	
	た第Ⅱ相試験	
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOP	
	A 非併用パーキンソン病患者を対象	
	とした第Ⅱ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-176	ヤンセンファーマ株式会社の依頼に よる自閉性障害の易刺激性を対象と	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	したリスペリドン(R064766)の第Ⅲ相	
	試験	
治-187	ユーシービージャパン株式会社の	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	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(LAC	
	OSAMIDE)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N	治験に関する変更[軽微な変更等]
	PB-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-190	大塚製薬株式会社の依頼によるO	治験に関する変更[軽微な変更等]
	PC-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	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	63 件
監査・モニタリング結果報告件数	46 件

(6)その他の報告(5件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明提出
	による小児てんかん患者を	
	対象とした L059(レベチラセタム)の第	
	Ⅲ相試験	
治-180	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明提出
	による部分発作を有するてんかん患者	
	を対象とした LACOSAMIDE(SPM927)	
	の第Ⅲ相試験	
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依	付保証明提出
	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(LACOSA	
	MIDE)の第皿相(長期投与)試験	
治-188	日本製薬株式会社の依頼による NP	代表者変更のお知らせ
	B-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 NPB-01	代表者変更のお知らせ
	(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	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
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 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	永田 郁子	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	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	0
専門委員	林田 浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	×

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

平成 25 年度第 5 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013年9月26日(木)16:05~18:30

場 所:独立行政法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 治験管理室会議室

出席委員名:別表の通り

・ 治験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(4件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼に	新規申請受け入れの可否	承認
	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-194	塩野義製薬株式会社の依頼による	新規申請受け入れの可否	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		
治-195	塩野義製薬株式会社の依頼による	新規申請受け入れの可否	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-196	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	新規申請受け入れの可否	承認
	による AIN457 の再発性多発性硬化症		
	患者を対象とした第Ⅱ相試験		

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告5件、安全性情報等報告85件、治験に関する変更27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-108	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相	治験に関する変更	
	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-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による小児てんかん患者を		
	対象とした L059(レベチラセタム)の第		
	Ⅲ相試験		
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(グラチラマー酢	治験に関する変更	
	酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RR		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	MS)に対する第Ⅱ相試験		
治-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	安全性情報等に関する報告	
	んを対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	重篤な有害事象に関する報告	承認
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ	安全性情報等に関する報告	
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象		
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す	治験に関する変更	
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ		
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ		
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試		
36	験		
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	安全性情報等に関する報告	承認
	陰性症状が持続している統合失調症患	治験に関する変更	
	者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試		
<u>''</u>	験	rb A 44 45 40 65 1 - 88 - 4 7 40 44	→ =π
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統		
:\\ 1.4.7	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	克人姓桂邦第二眼十 7.47.4	_7,50
治一147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患		
	者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試 験		
治-149	映 ユーシービージャパン株式会社の依頼		承認
/ <u>_</u> _ 149	ことの後週間代発作を有する小児でん	女王住情報寺に関する報告	外 流
	かん患者を対象とした L059(レベチラセ		
	タム)の第Ⅲ相試験		
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の		承認
70 132	抗精神病薬でも十分に改善されない症	お験に関する変更	/ からい
	状をもつ統合失調症患者を対象としたR	7日明八下 大 7〇父文	
	(Ne 0 0 M G C M M M M M M M M M M M M M M M M M		
 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
74 104	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	1 1 HIP
	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		
	相試験		
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	続投与試験		

1/2 10:		ン・シャー・ロー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファ	7-5
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		
治-165	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Ⅲ相長期投与試験		
治-167	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		
	を対象としたレベチラセタム(L059)単剤		
	療法の第Ⅲ相試験		
治-168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による M	安全性情報等に関する報告	承認
	P-214(カリプラジン)の臨床薬理試験		
	(第Ⅱ/Ⅲ相)		
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	(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-172	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
	RO92670(paliperidone palmitate)の統	治験に関する変更	
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-173	中外製薬株式会社の依頼による RO491	治験に関する変更	承認
	7523 の後期第Ⅱ相試験		
治-176	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
	自閉性障害の易刺激性を対象としたリ		
	スペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験		
治-177	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	治験に関する変更	
	ゾール(OPC-14597)の二重盲検比較		
	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性	治験に関する変更	承認
	障害の小児患者を対象としたアリピプラ	安全性情報等に関する報告	
	ゾール(OPC-14597)の長期継続投与		
	試験(第Ⅲ相試験)		
治-180	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		Heren
	を対象とした LACOSAMIDE (SPM927)		
	の第Ⅲ相試験		
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強直間	安全性情報等に関する報告	承認
	代発作を有するてんかん患者を対象と		. 3 TAILS
	した E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨		
	床試験		
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
71 102	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	\2\cdr\(\text{U}\)
	007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	7日	
	00/(^、ノンハイソレ/の第二個師外武獣		

治-183	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-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	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-185	大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N(ゾニサミド)の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-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(LACOSAMI DE)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 -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	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
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象 とした多施設共同医師主導治験(NYC -3001 試験)	治験に関する変更	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 NPC-14(硫酸アルベカシン)の 医師主導治験(第Ⅱ相)	治験に関する変更	承認

(3′) 治験実施の適切性(医師主導治験モニタリング結果報告 13 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性	モニタリング結果報告	承認
	硬化症を対象とした医師主導治験		
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対	モニタリング結果報告	承認
	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・筋難病疾患を対象	モニタリング結果報告	承認
	とした多施設共同医師主導治験(NYC		
	-3001 試験)		
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	モニタリング結果報告	承認

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 25 件、治験終了等報告 6 件、治験実施計画書等修正報告 3 件、</u> 迅速審査済み報告 16 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-053	ユーシービージャパン株式会社の依	治験開発中止に関する報告
	頼による L059(レベチラセタム)の	
	部分発作を有するてんかん患者を対	
	象とした第Ⅲ相試験	
治-054	ユーシービージャパン株式会社の依	治験開発中止に関する報告
	頼による L059(レベチラセタム)の	
	部分発作を有するてんかん患者を対	
	象とした第Ⅲ相試験	
治-055	ユーシービージャパン株式会社の依	治験開発中止に関する報告
	頼による L059(レベチラセタム)の	
	部分発作を有するてんかん患者を対	
24 100	象とした第Ⅲ相試験	ントトリーナス 本市「お坐れ本市 生」
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P(トピラマート)の第Ⅱ相	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る KW=6483P(トピラマート)の第11相 試験	
治-137	^{武映} 協和発酵キリン株式会社の依頼によ	 治験に関する変更[軽微な変更等]
/0 10/	励和光解イリン株式芸社の依頼による KW-6485P(トピラマート)の小児で	/山水に成りの久文「社別が久又可」
	んかんを対象とした第Ⅲ相長期投与	
	試験	
治-138	大日本住友製薬株式会社の依頼に	治験開発中止に関する報告
	よる AD-810N(ゾニサミド)のパーキン	
	ソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	
	(二重盲検)	
治-140	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 BG00002(ナタリ	
	ズマブ)の再発寛解型多発性硬化症	
	を対象とした第Ⅱ相長期継続投与試	
	験	
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	治験に関する変更[軽微な変更等]
	頼による GSK2402968 の Duchenne	治験終了に関する報告
	型筋ジストロフィー患者を対象とした	
£4 14C	第皿相試験 MSD 株式会社の依頼による SCH 90	公野に関する赤面「お郷わ赤面笠 」
治-146	MSD 休式芸社の依頼による SCH 90	冶駅に関9 る変更L軽似な変更寺]
	助統合失調症患者を対象とした第Ⅲ	
	利利に対象を表現して、対象には、対象には、対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対	
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90	治験に関する変更[軽微な変更等]
78 , , ,	0274(アセナピン)舌下錠の統合失調	
	症患者を対象とした第四相長期延長	
	投与試験	
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依	治験終了に関する報告
	頼による強直間代発作を有する小児	
	てんかん患者を対象とした L059(レベ	
	チラセタム)の第Ⅲ相試験	
治-157	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]
	によるアルツハイマー型認知症患者	
	を対象とした LY2062430 (Solanezuma	
	b)の第皿相試験	
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[迅速審査報告:分担医師追加]
	失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	報告事項
治-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師追加]
	失調症患者を対象とした OPC-3471	
	2の第Ⅲ相長期投与試験	
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E202	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-172	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 RO92670 (paliperidone palmitat	
	e)の統合失調症患者を対象とした第	
2/2	□相試験	
治-180	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てんかん	
	患者を対象とした LACOSAMIDE (SP	
'/ ₂ 101	M927)の第皿相試験	以\$A68847本下[故佛长本事故]
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強直	治験に関する変更[軽微な変更等]
	間代発作を有するてんかん患者を対	
	象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ 出版 庄計除	
治-182	相臨床試験 エーザイ株式会社の依頼による難治	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
/D 102	1一サイ株式芸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	ル鉄に関する冬史∟匹坯番冝報言∶症別追加」
	た E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨	
	床試験	
治-183	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]
70 100	頼による点頭でんかん患者を対象と	治験に関する変更[迅速審査報告:契約期間延長]
	した M071754(ビガバトリン)の第皿相	们然下两,000000000000000000000000000000000000
	試験	
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	依頼による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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	株式会社の依頼による再発寛解型	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相	
	試験	
治-187	ユーシービージャパン株式会社の	
,,,	依頼による部分発作を有するてん	
	かん患者を対象とした SPM927(LAC	
	OSAMIDE)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N	治験に関する変更[軽微な変更等]
/1 100	PB-01(乾燥ポリエチレングリコール	/1回がこのカナック人と「江戸から人又寸」
	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	
	田相試験	
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による〇	治験に関する変更[軽微な変更等]
74 190	PC-14597IMD(アリピプラゾール)の	治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師追加]
	双極I型障害患者を対象とした第	/1981年87 / 0久人に心を田丘林日・77 に合呼起州]
	│ 双極Ⅰ空障音思有を対象とした第 │ Ⅲ相非盲検試験	
× 101		
治-191	日本製薬株式会社依頼による NPB	治験に関する変更[軽微な変更等]
	-01(乾燥ポリエチレングリコール処理・4条点がロゴリントの乾脚等・11	
	埋人免疫グロブリン)の前期第Ⅱ相	
	試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重	治験に関する変更[軽微な変更等]
	盲検法によるプラセボ対照 第 II/III	第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	相臨床試験	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師追加]
医-002	OCH-NCNP 1の健康成人および多	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師削除]
	発性硬化症を対象とした医師主導	
	治験	
医一003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師追加]
	を対象とした NS-065/NCNP-01 の	
	早期探索的臨床試験	
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	第4回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	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)	
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	第4回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	165件
監査・モニタリング結果報告件数	107件

(6)逸脱に関する報告(4件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	クォンティフェロン検査の変更等

(7)その他の報告(14件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明提出
	による小児てんかん患者を	
	対象とした L059(レベチラセタム)の第	
	Ⅲ相試験	
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピ	終了報告書における逸脱の取り扱いについて
	プラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597I	
	MD)の統合失調症患者を対象とした第	
	Ⅲ相試験	
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明提出
	による 16 歳以上の強直間代発作を有	電話番号変更のお知らせ
	するてんかん患者を対象としたレベチ	
	ラセタム(L059)の第Ⅲ相試験	
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明提出
	による強直間代発作を有する小児てん	電話番号変更のお知らせ
	かん患者を対象とした L059(レベチラ	
	セタム)の第皿相試験	
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明提出
	による強直間代発作を有するてんかん	電話番号変更のお知らせ
	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-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合	治験薬搬入の遅延について
	失調症患者を対象とした OPC-34712	

整理番号	研究課題	報告事項
	の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験	
治-167	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明提出
	による部分発作を有するてんかん患者	電話番号変更のお知らせ
	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-183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	付保証明提出
	による点頭てんかん患者を対象とした	
	M071754(ビガバトリン)の第皿相試験	
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	
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	検査に関するマニュアルについて
	を対象とした NS-065/NCNP-01 の早	
	期探索的臨床試験	

治験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 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	永田 郁子	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	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	林田 浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	×

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

平成 25 年度第 6 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013年10月24日(木)16:00~19:00

場 所:独立行政法人国立精神・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

- ・ 斉藤郁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。
- ・ 治験事務局より事前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(5件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-197	キッセイ薬品工業株式会社の依頼に	新規申請受け入れの可否	承認
	よる KPS-0373 の脊髄小脳変性症患		
	者を対象とした第Ⅲ相検証試験		
治-198	キッセイ薬品工業株式会社の依頼に	新規申請受け入れの可否	承認
	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-199	バイオジェン・アイデック・ジャパン株	新規申請受け入れの可否	承認
	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		
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	新規申請受け入れの可否	保留
			[理由:運用整備
			等]
臨一003	大うつ病性障害患者を対象とした新規	新規申請受け入れの可否	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		

(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41件、治験に関する変更18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-068	E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する	治験に関する変更	承認
	長期投与試験〔第Ⅲ相試験〕		
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相	治験に関する変更	
	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(グラチラマー酢	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-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	治験に関する変更	

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	んを対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ		
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象		
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す		
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ		
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統		
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患		
	者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試		
	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		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-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼		承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継		
*	続投与試験		
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失		承認
	調症患者を対象とした OPC-34712 の第	治験に関する変更	
2/: 4.0-	Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験		7-7
治-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした OPC - 34712 の	治験に関する変更	
·/› 10=	第Ⅲ相長期投与試験		7=7
治-167	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		
	を対象としたレベチラセタム(L059)単剤 原法の第四担記録		
÷ 100	療法の第Ⅲ相試験	公野に関ナス本市	_Z, ≘n
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験に関する変更	承認
	(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-172		空心性性をはいませる。	-ac =n
/d = 1/2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RO92670(paliperidone palmitate)の統	安全性情報等に関する報告	承認
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-174	ク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	
/G	大元製業休式芸社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の	メエは旧状ずに因りの形点	/ 小 中心
	L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対		
	象とした第日相試験		
治-175	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
/0 1/3	大元袈染体式去社の依頼による HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の	メエは旧秋寺に因りる秋百	升心
	L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を		
	対象とした第Ⅱ相試験		
	ハラシンとしてオーエコロスがス		

治-176	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
70-176	自閉性障害の易刺激性を対象としたリ	女王は情報寺に関する報告	外 心
>t	スペリドン(R064766)の第皿相試験		
治-177	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	治験に関する変更	
	ゾール(OPC-14597)の二重盲検比較		
	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	治験に関する変更	
	ゾール(OPC-14597)の長期継続投与		
	試験(第Ⅲ相試験)		
治-180	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
/д	による部分発作を有するてんかん患者	X =	73 146.
	を対象とした LACOSAMIDE (SPM927)		
	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	
70-102		女王は情報寺に関する報告	外 認
	局在関連てんかん患者を対象とした E2		
N	007(ペランパネル)の第皿相臨床試験	- A la la la la la la la la la la la la la	
治-183	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		
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
/д	会社の依頼による再発寛解型多発性硬	X = 12 11 12 13 14 15 15 15 15 15 15 15	73 4410
	化症を対象とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
70 107	頼による部分発作を有するてんかん	女王は旧松寺に関する秋日	一种
	患者を対象とした SPM927(LACOSAMI		
	DE)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	治験に関する変更	承認
Д 190	よる軽度アルツハイマー型認知症患者	/山水に対する久丈	/ 介 中心
	よる軽度アルフハイマー空認知症患者 を 対 象 と し た Solanezumab		
24 104	(LY2062430)の第3相試験	ントトリー・ロー・フェー・エー・	_Z, ≘ 3
治-194	塩野義製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更	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		
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	承認
,,,	S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小		73 VHIO
	児注意欠陥・多動性障害患者を対象と		
	九江思大幅・夕勤任障告思有を対象と した第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試		
	した弟 11 / 11 伯武験 (
÷4 100		治験に関すて赤 軍	
治-196	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
I	による AIN457 の再発性多発性硬化症		

	患者を対象とした第Ⅱ相試験		
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	治験に関する変更	承認
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象 とした多施設共同医師主導治験(NYC -3001 試験)	治験に関する変更	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 NPC-14(硫酸アルベカシン)の 医師主導治験(第Ⅱ相)	治験に関する変更	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	重篤な有害事象に関する報告	承認

(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3件、監査報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	モニタリング結果報告	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	モニタリング結果報告	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 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 8 件、治験終了等報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、 迅速審査済み報告 7 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-068	E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対す	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る長期投与試験〔第Ⅲ相試験〕	
治-140	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 BG00002(ナタリ	
	ズマブ)の再発寛解型多発性硬化症	
	を対象とした第Ⅱ相長期継続投与試	
	験	
治-145	大塚製薬株式会社の依頼による統合	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	失調症患者を対象とした OPC-34712	
	の第Ⅲ相長期投与試験	
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 90	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	0274(アセナピン)舌下錠の急性増悪	
	期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ	
	相試験	
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	0274(アセナピン)舌下錠の統合失調	
	症患者を対象とした第Ⅲ相長期延長	
	投与試験	
治-168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験終了に関する報告
	MP-214(カリプラジン)の臨床薬理試	
	験(第Ⅱ/Ⅲ相)	
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依	治験に関する変更[軽微な変更等]
	頼による GSK2402968 の Duchenne	
	型筋ジストロフィー患者を対象とした	
	第Ⅲ相継続投与試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E202	治験に関する変更[迅速審査報告:契約期間延長]
	0(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	イマー型認知症患者を対象とした臨	
	床第Ⅲ相試験	
治-172	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:症例追加]
	よる RO92670 (paliperidone palmitat	
	e)の統合失調症患者を対象とした第	
	Ⅲ相試験	
治-174	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]
	HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の	
	L-DOPA 併用パーキンソン病患者を	
	対象とした第Ⅱ相試験	
治-175	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]
	HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の	
	L-DOPA 非併用パーキンソン病患者	
	を対象とした第Ⅱ相試験	
治-185	大日本住友製薬株式会社の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	よる AD-810N(ゾニサミド) のパーキ	
	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第Ⅱ相試験	
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師削除・追
	対象とした多施設共同医師主導治	加]
	験(NYC-3001 試験)	
治-189	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 LY2886721 の第 2 相試験	

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	56件
監査・モニタリング結果報告件数	30件

(6)その他の報告(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-033	323U66SRのうつ病に対する臨床評価	記録の保存期間延長について
	——般臨床試験—	
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の	フロア移転のお知らせ
	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-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼	記録の保存について
	による強直間代発作を有する小児てん	
	かん患者を対象とした L059(レベチラ	
	セタム)の第Ⅲ相試験	
治-174	久光製薬株式会社の依頼による	付保証明提出
	HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の	
	L-DOPA 併用パーキンソン病患者を	
	対象とした第Ⅱ相試験	
治-175	久光製薬株式会社の依頼による	付保証明提出
	HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の	
	L-DOPA 非併用パーキンソン病患者	
	を対象とした第Ⅱ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	治験薬処方・調整・投与マニュアルについて
	を対象とした NS-065/NCNP-01 の早	
	期探索的臨床試験	

	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 特命副院長 病院 臨床研究推進部 部長	4	×
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 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	永田 郁子	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	林田 浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0
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 25 年度第 7 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013年11月28日(木)16:00~18:15

場 所:独立行政法人国立精神・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。
- ・ 治験事務局より事前配付資料の確認がなされた。

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(4件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	新規申請受け入れの可否	承認
	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-201	アッヴィ合同会社の依頼によるパー	新規申請受け入れの可否	承認
	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	新規申請受け入れの可否	承認
	キンソン病患者を対象とした、		
	ABT-SLV187 の長期継続投与試験		
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	新規申請受け入れの可否	修正の上で承認
			[同意説明文書の
			修正等]

(3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告7件、安全性情報等報告62件、治験に関する変更33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	E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する	安全性情報等に関する報告	承認
	長期投与試験〔第Ⅲ相試験〕		
治-108	協和発酵キリン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 KW-6485P(トピラマート) の第Ⅱ相	安全性情報等に関する報告	
	試験	治験に関する変更	
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	(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(グラチラマー酢	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-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	治験に関する変更	
	んを対象とした第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-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	重篤な有害事象に関する報告	承認
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ	安全性情報等に関する報告	
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象		
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す		
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ		
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	安全性情報等に関する報告	承認
	陰性症状が持続している統合失調症患	治験に関する変更	
	者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試		
	験		
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統	治験に関する変更	
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患		
	者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試		
	験		
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	安全性情報等に関する報告	承認
	抗精神病薬でも十分に改善されない症	治験に関する変更	
	状をもつ統合失調症患者を対象としたR		
	O4917838 の第皿相試験		
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(第皿相試験)		
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		
'/ ₂ 100	相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	-z.=n
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼		承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継		
治-164		 安全性情報等に関する報告	承認
/a — 104	八塚袋架休式云社の依頼による航日大 調症患者を対象とした OPC-34712 の第	お験に関する変更	外心
	Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験	/山駅I〜 男90多史 	
治-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	<u> </u>	承認
/a — 105	調症患者を対象とした OPC - 34712 の	女主に情報寺に関する報告 治験に関する変更	丹 節心
	第Ⅲ相長期投与試験	/山脈に関する変史 	
治-167	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
/ц 10/	による部分発作を有するてんかん患者	女主に情報寺に関する報告 治験に関する変更	くまくかい
	を対象としたレベチラセタム(L059)単剤	「山鳴人「一方」/〇久又	
	療法の第皿相試験		
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	 安全性情報等に関する報告	承認
,,, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイ		1 1 HIP
	マー型認知症患者を対象とした臨床第		
	田相試験		
治-172	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
/-	RO92670(paliperidone palmitate)の統	2 12 11/16/31 - 16/37 OTKI	- 3 TAILET
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-176	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
., ., .	自閉性障害の易刺激性を対象としたリ	2 12 11/16/31 - 16/37 OTKI	- 3 TAILET
	ロロコエナロシックリルコーにつうかこしたり		l

	スペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験		
	The state of the s		
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(第皿相試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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 治験に関する変更	承認
治-180	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 LACOSAMIDE (SPM927) の第皿相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-181	エーザイ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 E2007(ペランパネル)の第皿相臨 床試験	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-183	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)の第皿相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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-185	大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N(ゾニサミド)の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第 II 相試験	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(LACOSAMI DE)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 -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	安全性情報等に関する報告	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	承認

治-194	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	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 治験に関する変更	承認
治-196	ノバルティスファーマ株式会社の依頼 による AIN457 の再発性多発性硬化症 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
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象 とした多施設共同医師主導治験(NYC -3001 試験)	重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	重篤な有害事象に関する報告 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 抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	承認

(3′) 治験実施の適切性(医師主導治験モニタリング結果報告4件、監査報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象 とした多施設共同医師主導治験(NYC		承認
	-3001 試験)		

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 22 件、治験終了等報告 8 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、</u> 迅速審査済み報告 4 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-048	JNS010 の統合失調症患者を対象と した単回投与試験	治験開発中止に関する報告
治-073	JNS010 (Paliperidone palmitate) の 統合失調症患者を対象とした反復 投与試験	治験開発中止に関する報告
治-075	中外製薬株式会社の依頼による健 康成人を対象としたリン酸オセル タミビルの製造販売後臨床試験	治験開発中止に関する報告
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼に よる KW-6485P(トピラマート)の第 Ⅱ 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
治-120	ヤンセンファーマ株式会社の依頼	治験開発中止に関する報告
	による JNS010 の臨床薬理試験 (第 I / II 相試験)	
治-127	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]
/	頼による小児でんかん患者を	
	対象とした L059(レベチラセタム)の	
	第皿相試験	
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノッ	治験終了に関する報告
	クス・ガスト一症候群患者を対象とし	
	た E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試	
	験(長期継続投与試験)	
治-140	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 BG00002(ナタリ	
	ズマブ)の再発寛解型多発性硬化症	
	を対象とした第Ⅱ相長期継続投与試	
25 110	験し、コーラサナヘサのはおに	:\s\F\\$\B\\$\+\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.
治-142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼に	治験開発中止に関する報告
	よる JNS010 (paliperidone palmitate)	
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ 相試験	
治-143	1日試験 コ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]
/ <u>_</u> _143	頼による16歳以上の強直間代発作を	冶鉄に関する多史[牡液な多史寺]
	有するてんかん患者を対象としたレベ	
	チラセタム(L059)の第Ⅲ相試験	
治-146		 治験に関する変更[軽微な変更等]
/1	0274(アセナピン) 舌下錠の急性増悪	
	期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ	
	相試験	
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90	治験に関する変更[軽微な変更等]
	0274(アセナピン)舌下錠の統合失調	
	症患者を対象とした第Ⅲ相長期延長	
	投与試験	
治-152		治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	の抗精神病薬でも十分に改善されな	
	い症状をもつ統合失調症患者を対象	
.,	としたRO4917838 の第皿相試験	
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 対験)	
治-160	試験) 日本メジフィジックス株式会社の依頼	 治験開発中止に関する報告
/d = 100	による NMA78 のパーキンソン症候群	石家田光ヤエに思りる戦団
	及び本態性振戦の患者、健康成人を	
	対象とした第Ⅲ相臨床試験	
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]
7 10 1	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-165	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 - 3471	
	2の第Ⅲ相長期投与試験	
	IN PARTIES & B. 1997	<u> </u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E202	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-173	中外製薬株式会社の依頼による	治験終了に関する報告
2/2 4 = 4	RO4917523 の後期第Ⅱ相試験	V. E. L B L Z Z C B C B C B C B B
治-174	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]
	HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の	
	L-DOPA 併用パーキンソン病患者を 対象とした第Ⅱ相試験	
治-175	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]
/Д 170	HP-3000(ロピニロール塩酸塩)の	加水に関する文文[柱版の文文寺]
	L-DOPA 非併用パーキンソン病患者	
	を対象とした第Ⅱ相試験	
治-180	ユーシービージャパン株式会社の	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	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 LACOSAMID	
	E(SPM927)の第Ⅲ相試験	
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	依頼による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	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師追加]
	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	
	た第皿相試験	
治-187	ユーシービージャパン株式会社	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	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)の第皿相(長	
	期投与)試験	
治-189	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 LY2886721 の第 2 相試験	
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による〇	治験に関する変更[軽微な変更等]
	PC-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	
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	□相非盲検試験	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重	治験に関する変更[軽微な変更等]
	盲検法によるプラセボ対照 第	
:/	II/III 相臨床試験	いないませて本事「お処ち本事な」
治-193	日本イーライリリー株式会社の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	

(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	108件

(6)その他の報告(2件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継続投与試験	投薬中止のお願いについて
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	治験薬処方・調整・投与マニュアルについて

	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 特命副院長 病院 臨床研究推進部 部長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	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	永田 郁子	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	林田浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0
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 25 年度第 8 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2013年12月26日(木) 16:00~17:15

場 所:独立行政法人国立精神・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。
- ・ 治験事務局より事前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-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	新規申請受け入れの可否	承認
治-204	大日本住友製薬株式会社の依頼による EPI-743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[後期第 2/3 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49件、治験に関する変更18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-108	協和発酵キリン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 KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相		
	試験		
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	(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(グラチラマー酢	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-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	重篤な有害事象に関する報告	承認
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ	安全性情報等に関する報告	
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象		
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す	治験に関する変更	
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ		
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	安全性情報等に関する報告	承認
	陰性症状が持続している統合失調症患		
	者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試		
	験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統		
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患		
	者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試		
	験		
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	安全性情報等に関する報告	承認
	抗精神病薬でも十分に改善されない症		
	状をもつ統合失調症患者を対象としたR		
	O4917838 の第皿相試験		
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-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした OPC-34712 の第	治験に関する変更	
	Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験		
治-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした OPC - 34712 の		
	第Ⅲ相長期投与試験		
治-167	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	
	を対象としたレベチラセタム(L059)単剤		
	療法の第Ⅲ相試験		
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	承認
	(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイ	治験に関する変更	
	マー型認知症患者を対象とした臨床第		
	Ⅲ相試験		
治-172	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
	RO92670(paliperidone palmitate)の統		
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-176	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
	自閉性障害の易刺激性を対象としたリ		
	スペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験		
治-177	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	治験に関する変更	
	ゾール(OPC-14597)の二重盲検比較		
	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性	安全性情報等に関する報告	承認
· -			- 3 · pro-
治-180		安全性情報等に関する報告	承認
		2 III IN 31-IN 7 UTN II	73 THU.
治-181		安全性情報等に関する報告	承認
/H 101		ᄎᆂᄔᄖᄿᆄᅜᄧᄼᅅᄣᄆ	小小 即心
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(第皿相試験) 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LACOSAMIDE(SPM927)の第皿相試験 エーザイ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E2007(ペランパネル)の第皿相臨	安全性情報等に関する報告治験に関する変更安全性情報等に関する報告安全性情報等に関する報告	承認承認

	床試験		
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Ⅲ相臨床試験		
治-183	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		
治-185	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
	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソニズ	治験に関する変更	
	ムを伴うレビー小体型認知症患者を対		
	象とした第Ⅱ相試験		
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による再発寛解型多発性硬		
	化症を対象とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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(LACOSAMI		
	DE)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	治験に関する変更	
	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	治験に関する変更	
	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-194	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		
治-195	塩野義製薬株式会社の依頼による		承認
7 <u>0</u> – 195	塩野銭装業体式芸社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小	女王は旧刊寺に関する刊口	不能
	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-196	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
/u 100	による AIN457 の再発性多発性硬化症		くよいはい
	患者を対象とした第Ⅱ相試験		
治-199	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
,,,	会社の依頼による多発性硬化症患者を		- 3 - Hum
	対象とした第Ⅲ相試験		
治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキン	治験に関する変更	承認
,,	ソン病患者を対象とした、ABT-SLV187		- 3 - Hum
	の長期継続投与試験		
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象	 重篤な有害事象に関する報告	承認
	とした多施設共同医師主導治験(NYC	治験に関する変更	- y taiur
	-3001 試験)		
	H-4-3//		1

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	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	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-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

(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、治験実施計画書等修正報告 1 件、</u> 迅速審査済み報告 4 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	E2007(ペランパネル)の継続長期	
	投与試験 (第Ⅱ相)	
治-127	ユーシービージャパン株式会社の	治験開発中止に関する報告
	依頼による小児てんかん患者を	治験終了に関する報告
	対象とした L059(レベチラセタム)	
	の第Ⅲ相試験	
治-143	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:契約期間延長]
	頼による16歳以上の強直間代発作を	
	有するてんかん患者を対象としたレベ	
	チラセタム(L059)の第Ⅲ相試験	
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E202	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-172	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 RO92670 (paliperidone palmitat	
	e)の統合失調症患者を対象とした第	
	Ⅲ相試験	
治-180	ユーシービージャパン株式会社の	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	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 LACOSAMID	
	E(SPM927)の第Ⅲ相試験	
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強	治験に関する変更[軽微な変更等]
	直間代発作を有するてんかん患者	
	を対象とした E2007(ペランパネル)	
	の第Ⅲ相臨床試験	
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難	治験に関する変更[軽微な変更等]
	治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Ⅲ	
	相臨床試験	
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
	た第皿相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-187	ユーシービージャパン株式会社	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	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)の第皿相(長	
	期投与)試験	
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による〇	治験に関する変更[軽微な変更等]
	PC-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-193	日本イーライリリー株式会社の	治験に関する変更[迅速審査報告:評価スケール変
	依頼による軽度アルツハイマー	更]
	型認知症患者を対象とした	
	Solanezumab (LY2062430) の第3	
	相試験	
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾	治験に関する変更[軽微な変更等]
	患を対象とした多施設共同医師	
	主導治験(NYC-3001 試験)	
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投	第7回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	与治療	

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	66件
監査・モニタリング結果報告件数	43件

(6)その他の報告(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の	解析及び評価の継続について
	依頼による GSK2402968 の	
	Duchenne 型筋ジストロフィー患者を	
	対象とした第Ⅲ相継続投与試験	
治-183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依	症例登録終了について
	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	
	試験	
治-196	ノバルティスファーマ株式会社の依	エントリー中断について
	頼による AIN457 の再発性多発性硬	
	化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	
医一002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多	説明文書改訂に伴う同意取得について
	発性硬化症を対象とした医師主導治	
	験	
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治	試験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関す
	療	る標準業務手順書変更について

	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 特命副院長 病院 臨床研究推進部 部長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	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	瀨川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	永田 郁子	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	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	林田 浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	×
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 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 25 年度第 9 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2014年1月23日(木) 16:00~17:20

場 所:独立行政法人国立精神・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。
- ・ 治験事務局より事前配付資料の確認がなされた。

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼に	新規申請受け入れの可否	承認
	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-206	大日本住友製薬株式会社の依頼に	新規申請受け入れの可否	承認
	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-207	日本イーライリリー株式会社の依頼	新規申請受け入れの可否	承認
	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		

(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36件、治験に関する変更21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-108	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相	治験に関する変更	
	試験		
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(グラチラマー酢	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-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	治験に関する変更	
	んを対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ		
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象		
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す		
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	安全性情報等に関する報告	承認
	陰性症状が持続している統合失調症患		
	者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試		
	験		
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統	治験に関する変更	
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	安全性情報等に関する報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患	治験に関する変更	
	者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試		
	験		
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	安全性情報等に関する報告	承認
	抗精神病薬でも十分に改善されない症		
	状をもつ統合失調症患者を対象としたR		
	O4917838 の第Ⅲ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		
M	相試験		
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継		
:\ 104	続投与試験	ント 10 世上 7 本市	_Z, ≘ v
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		
治-165	■ I/Ⅲ相用量検討試験 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
700	調症患者を対象とした OPC - 34712 の	/山鉄1〜1割りる変史	外 心
	新田相長期投与試験		
治-167		 安全性情報等に関する報告	
/0 10/	による部分発作を有するてんかん患者	メエは旧秋寺に関する秋百	分 中心
	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-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	安全性情報等に関する報告	
,,,	(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイ	治験に関する変更	(1) III ()
	マー型認知症患者を対象とした臨床第		
	□相試験		
治-172	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
· <u> </u>	RO92670(paliperidone palmitate)の統		2 - Breen
	合失調症患者を対象とした第四相試験		
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-30	安全性情報等に関する報告	承認
	00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非	治験に関する変更	
	併用パーキンソン病患者を対象とした第		
	Ⅱ相試験		
治-176	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
	自閉性障害の易刺激性を対象としたリ		
	スペリドン(R064766)の第皿相試験		
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		

治-177	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	治験に関する変更	
	ゾール(OPC-14597)の二重盲検比較		
	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	治験に関する変更	
	ゾール(OPC-14597)の長期継続投与		
	試験(第Ⅲ相試験)		
治-180	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 LACOSAMIDE(SPM927)		
·/> 100	の第皿相試験	ウム性性和ダル明ナフ却件	_Z, =1
治-183	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	
治-184	071754(ビガバトリン)の第皿相試験 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼		承認
/ <u>_</u> _ 104	アルフレッケーンドーマ株式芸社の依頼 による点頭てんかん患者を対象とした M	女王注明報寺に関する報告	外 認
	10よる点頭 Cのかん思有を対象としたM 071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与		
	1077/54(このパトリン)の第二桁長朔投与 試験		
治-185	武嶽 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
,,,	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソニズ		↑ T. HIP
	ムを伴うレビー小体型認知症患者を対		
	象とした第 相試験		
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による再発寛解型多発性硬		
	化症を対象とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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(LACOSAMI		
	DE)の第皿相(長期投与)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		
¥ 100	(LY2062430)の第 3 相試験	立る姓はお笠に明十ておよ	- <u>-</u>
治-196	ノバルティスファーマ株式会社の依頼 による AIN457 の再発性多発性硬化症	安全性情報等に関する報告	承認
	による AIN43 / の再発性多発性硬化症 患者を対象とした第 II 相試験		
治-199	ボイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
7H 199	会社の依頼による多発性硬化症患者を	ソドコニをそれでは、シストリングを	→ 大・口 の
	一対象とした第Ⅲ相試験		
治-200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	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	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後		
	期Ⅱ相/第Ⅲ相試験		
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相	安全性情報等に関する報告	承認
	臨床試験(ベースライン対照試験)		
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治		
	験		
医-002	OCH-NCNP 1 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		

医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患	治験に関する変更	承認
	者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早		
	期探索的臨床試験		
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		
	ン)の医師主導治験(第Ⅱ相)		
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	研究に関する変更	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		

(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6件、監査報告2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	監査報告	承認	
	硬化症を対象とした医師主導治験			
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対	モニタリング結果報告	承認	
	象とした多施設共同医師主導治験(N			
	YC-3001 試験)			
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を	モニタリング結果報告	承認	
	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-001	日本人メラスの EPI-743 治療	モニタリング結果報告	承認	

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等5件、治験終了等報告6件、治験実施計画書等修正報告0件、</u> 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-107	協和発酵キリン株式会社の依頼に	治験開発中止に関する報告
	よる KW-6485P の第 I / Ⅱ 相試験	
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼に	治験開発中止に関する報告
	よる KW-6485P(トピラマート) の第	
	Ⅱ相試験	
治-136	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	治験開発中止に関する報告
	る KW-6485P(トピラマート)の小児て	
	んかんを対象とした第Ⅲ相試験	
治-137	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	治験開発中止に関する報告
	る KW-6485P(トピラマート) の小児て	
	んかんを対象とした第Ⅲ相長期投与	
	試験	
治-169	エーザイ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	E2020 (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-174	久光製薬株式会社の依頼による H	治験に関する変更[軽微な変更等]
	P-3000(ロピニロール塩酸塩)の L-	治験終了に関する報告
	DOPA 併用パーキンソン病患者を	
	対象とした第Ⅱ相試験	
治-189	日本イーライリリー株式会社の	治験終了に関する報告
	依頼によるLY2886721の第2相試	
	験	
	I	

整理番号	研究課題	報告事項
治-193	日本イーライリリー株式会社の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	

(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	42件
監査・モニタリング結果報告件数	29件

(6)その他の報告(9件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼	代表者名変更読み替えのお知らせ
	によるアルツハイマー型認知症患者	
	を対象とした LY2062430	
	(Solanezumab)の第皿相試験	
治-169	エーザイ株式会社の依頼によるE202	住所読み替えのお知らせ
	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-190	大塚製薬株式会社の依頼による OP	住所読み替えのお知らせ
	C-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	代表者名変更読み替えのお知らせ
	検法によるプラセボ対照 第 II/III 相	
	臨床試験	
治-193		代表者名変更読み替えのお知らせ
	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 (LY20	
	62430)の第3相試験	
治-194	塩野義製薬株式会社の依頼によるS	付保証明提出
	-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	
治-195	塩野義製薬株式会社の依頼によるS	付保証明提出
	-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	
2/2	試験)	/
治-196	11. 12.12	付保証明提出
	頼による AIN457 の再発性多発性硬	
7/ 205	化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	/ L/D = T PD + D · L
治-200	ノバルティスファーマ株式会社の依	付保証明提出
	頼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	

	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 特命副院長 病院 臨床研究推進部 部長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	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	瀨川 和彦	医師病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	永田 郁子	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	林田 浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	×
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 25 年度第 10 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2014年2月27日(木) 16:00~18:30

場 所:独立行政法人国立精神・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。
- ・ 治験事務局より事前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-208	CLS 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	新規申請受け入れの可否	承認
	 験		

(3) <u>継続審議(治験継続申請 55 件、重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 62 件、治験に関する変更 28 件、逸脱報告 0 件)</u>

研究課題	審議事項	審議結果
エーザイ株式会社の依頼による E0302	治験実施状況報告	承認
(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症	重篤な有害事象に関する報告	
に対する長期投与試験	安全性情報等に関する報告	
協和発酵キリン株式会社の依頼によ	治験実施状況報告	承認
る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相	安全性情報等に関する報告	
試験	治験に関する変更	
エーザイ株式会社の依頼による E2007	治験実施状況報告	承認
(ペランパネル)の継続長期投与試験	安全性情報等に関する報告	
(第Ⅱ相)	治験に関する変更	
テバファーマスーティカル株式会社の依	治験実施状況報告	承認
頼による Copolymer 1(グラチラマー酢	安全性情報等に関する報告	
酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RR	治験に関する変更	
MS)に対する第Ⅱ相試験		
協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	治験に関する変更	
んを対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	治験実施状況報告	承認
会社の依頼による BG00002(ナタリズマ	重篤な有害事象に関する報告	
ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象	安全性情報等に関する報告	
とした第Ⅱ相長期継続投与試験	治験に関する変更	
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16歳以上の強直間代発作を有す	安全性情報等に関する報告	
るてんかん患者を対象としたレベチラセ		
	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 協和発酵キリン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) 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(RR MS)に対する第 II 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P(トピラマート)の小児てんかんを対象とした第 II 相長期投与試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象とした第 II 相長期継続投与試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼による 16 歳以上の強直間代発作を有す	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 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 お験に関する変更 お験に関する変更 たがファーマスーティカル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 治験に関する変更 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 コーシービージャパン株式会社の依頼 による 16歳以上の強直間代発作を有す 治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 とした第 II 相長期継続投与試験 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する変更 治験に関する報告 安全性情報等に関する報告 安全性情報等に関する報告

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	治験実施状況報告	承認
	陰性症状が持続している統合失調症患	安全性情報等に関する報告	
	者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試	治験に関する変更	
	験		
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	治験実施状況報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統	安全性情報等に関する報告	
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	A	
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002	治験実施状況報告	承認
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患	安全性情報等に関する報告	
	者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試		
·/› 450	験	\\ FA \tau \tau \\ \D \tau \\	Z.=0
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	お験実施状況報告	承認
	抗精神病薬でも十分に改善されない症	安全性情報等に関する報告	
	状をもつ統合失調症患者を対象としたR O4917838の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	
治-154	コーシービージャパン株式会社の依頼	│ │治験実施状況報告	
70-154	による強直間代発作を有するてんかん	│ 冶級美施仏洗報告 │ 安全性情報等に関する報告	外 認
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)	女主は旧拟寺に関する拟口	
	ある 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	└────────────────────────────────────	
157	るアルツハイマー型認知症患者を対象	冶歌矢旭状が報告 安全性情報等に関する報告	一
	とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ	女王任何我安に因する我日	
	相試験		
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	 治験実施状況報告	承認
70 .00	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験に関する変更	, 1 , Hin.
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継		
	続投与試験		
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	治験実施状況報告	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		
治-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	治験実施状況報告	承認
	調症患者を対象とした OPC-34712 の	治験に関する変更	
	第Ⅲ相長期投与試験		
治-167	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
	による部分発作を有するてんかん患者	安全性情報等に関する報告	
	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-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験実施状況報告	承認
	(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイ	安全性情報等に関する報告	
	マー型認知症患者を対象とした臨床第		
	□ 相試験	A	<u> </u>
治-172	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	RO92670(paliperidone palmitate)の統	安全性情報等に関する報告	
	合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
:A 175	カツ制英性子会社の仕与により、2000年	公股中标件 2147年	- द ्र ≑ग
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-30	治験実施状況報告 	承認
	00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非		
	併用パーキンソン病患者を対象とした第 Ⅱ 相試験		
治-176	□ 相試験 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による		
/a — 1 / U	自閉性障害の易刺激性を対象としたリ	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	小心
	日闭性障害の易刺激性を対象としたり スペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験	女王任情報寺に関する報告 治験に関する変更	
	^ ` `ソドン (NUU4/00) UJ 弗 川 和 武 駅	/口炭 〜 対ソる冬史	

治-177	ナセ制薬性さんせの体質に トス 立即性	海股中标件 22 起生	-द्ध-≑म
治一1//	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
		女王住情報寺に関する報告	
	ブール(070-14397)の二重目検比戦 試験(第皿相試験)		
·/> 170		以除中长少 为4	_7. = 3
治-178	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性	治験実施状況報告	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	安全性情報等に関する報告	
	ノール(OPC-14397)の長期継続投与 試験(第Ⅲ相試験)		
治-180	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
70 100	ここのでは、これのでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これ	カ歌大池状が報告 安全性情報等に関する報告	开心
	を対象とした LACOSAMIDE(SPM927)	治験に関する変更	
	の第三相試験	石県かる文文	
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強直間	治験実施状況報告	承認
70 101	代発作を有するてんかん患者を対象と	安全性情報等に関する報告	17 HICK
	した E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨	治験に関する変更	
	床試験	71-07.	
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性	 治験実施状況報告	承認
	局在関連てんかん患者を対象とした E2	安全性情報等に関する報告	
	007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験		
治-183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	治験実施状況報告	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)の第皿相試験		
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	治験実施状況報告	承認
	による点頭てんかん患者を対象とした M	安全性情報等に関する報告	
	071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与		
	試験		
治-185	大日本住友製薬株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソニズ		
	ムを伴うレビー小体型認知症患者を対		
	象とした第Ⅱ相試験		
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	治験実施状況報告	承認
	会社の依頼による再発寛解型多発性硬	安全性情報等に関する報告	
26 4.0-	化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更	7-7
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依	治験実施状況報告	承認
	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 SPM927(LACOSAMI	治験に関する変更	
	DE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	M 70 - 1/- 1/ 1 - 1	
治-188	日本製薬株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール	治験に関する変更	
	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		
2/2 4 2 2	試験	가다.	-z.=a
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双	安全性情報等に関する報告	
	極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非 □ = トク=1キ®	治験に関する変更	
治-191	盲検試験 日本製薬株式会社依頼による NPB-01	公除宝族化 海起生	承韧
/□	日本袈楽株式会社依頼による NPB-01	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
	(乾燥ボリエチレングリコール処理人兄 疫グロブリン)の前期第Ⅱ相試験	⊿談1〜1男りの変史	
治-192	投グロブリン)の削期第 11 相試験 CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検	 治験実施状況報告	承認
/D — 192	GIDP を対象としたFTY720 の二里自検	冶駅夫施払沈報告 安全性情報等に関する報告	升 心
	法験	メエは旧刊寺に関する刊口	
治-193	試験 日本イーライリリー株式会社の依頼に	 治験実施状況報告	承認
/п 190	よる軽度アルツハイマー型認知症患者	カ級夫地仏が報告 安全性情報等に関する報告	△上/ □ □
	を対象とした Solanezumab	治験に関する変更	
	c	/Di吹l-対ソの久史	1

	(L)(0000400)		
÷ 104	(LY2062430)の第3相試験	沙野中华代记起生	-द्र-≑ग
治-194	塩野義製薬株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小	安全性情報等に関する報告	
	児注意欠陥・多動性障害患者を対象と L t- 第 E / E H H H H H		
% 10F	した第Ⅱ/Ⅲ相試験	公除中长少 四和先	_र. ≘रा
治-195	塩野義製薬株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小	安全性情報等に関する報告	
	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)	A	
治-196	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験実施状況報告	承認
	による AIN457 の再発性多発性硬化症		
	患者を対象とした第Ⅱ相試験		
治-197	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によ	治験実施状況報告	承認
	る KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を		
	対象とした第Ⅲ相検証試験		
治-199	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	治験実施状況報告	承認
	会社の依頼による多発性硬化症患者を	安全性情報等に関する報告	
	対象とした第Ⅲ相試験		
治-200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	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		
	BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後		
	期Ⅱ相/第Ⅲ相試験		
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相	治験実施状況報告	承認
	臨床試験(ベースライン対照試験)	安全性情報等に関する報告	
治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキン	治験実施状況報告	承認
	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	
	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	治験実施状況報告	承認
	SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び	治験に関する変更	
	NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした		
	第Ⅲ相試験		
治-204	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験実施状況報告	承認
	る EPI-743 のリー脳症患者を対象とし		
	た臨床試験[後期第2/3相試験]		
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験実施状況報告	承認
	る SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ	安全性情報等に関する報告	7,43
	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	治験実施状況報告	承認
74 200	る SM-13496 の双極 I 型障害患者を	安全性情報等に関する報告	73 746
	対象とした長期投与試験(第3相試験)	X =	
治-207	日本イーライリリー株式会社の依頼に	 治験実施状況報告	承認
,,, 20,	よるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを	安全性情報等に関する報告	1. Hr.
	対象とした LY450190(タダラフィル)の第		
	III 相試験		
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
<u> </u>	ジストロフィーを対象とした医師主導治	ー 一 重篤な有害事象に関する報告	1. Hr.
		王河でHDヂ外に肉10採口	
医一002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性	 治験実施状況報告	承認
ዾ_002	一一では、 一種化症を対象とした医師主導治験	/ 10 秋天 心 1人 光 秋 古	升 心
医一002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性		
达-002		治験に関する変更	修正の上承認
	硬化症を対象とした医師主導治験 		安全性検討委員会
			の運用等

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	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象 とした多施設共同医師主導治験(NYC -3001 試験)	治験実施状況報告	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 NPC-14(硫酸アルベカシン)の医師主導治験(第 II 相)	治験実施状況報告	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	研究実施状況報告 研究に関する変更	承認
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	研究実施状況報告 研究に関する変更	
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	研究実施状況報告 研究に関する変更	承認

(3′) 治験実施の適切性(医師主導治験モニタリング結果報告 6 件、監査報告 1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋	モニタリング結果報告	承認
	ジストロフィーを対象とした医師主導治		
	験		
医一003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患	監査結果報告	承認
	者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早		
	期探索的臨床試験		
医一004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対	モニタリング結果報告	承認
	象とした多施設共同医師主導治験(N		
	YC-3001 試験)		
医一005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を	モニタリング結果報告	承認
	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-001	日本人メラスの EPI-743 治療	モニタリング結果報告	承認

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 18 件、治験終了等報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、</u> 迅速審査済み報告 4 件、逸脱に関する通知 0 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-108	協和発酵キリン株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる KW-6485P (トピラマート) の第	
	Ⅱ相試験	
治-137	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る KW-6485P(トピラマート)の小児て	
	んかんを対象とした第Ⅲ相長期投与	
	試験	
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著	治験に関する変更[軽微な変更等]
	な陰性症状が持続している統合失調	
	症患者を対象としたRO4917838 の第	
	Ⅲ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90	治験に関する変更[迅速審査報告:期間延長に
	0274(アセナピン)舌下錠の統合失調	伴う費用追加]
	症患者を対象とした第Ⅲ相長期延長	
	投与試験	
治-157	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]
	によるアルツハイマー型認知症患者	
	を対象とした LY2062430 (Solanezuma	
:\\ 10F	b)の第皿相試験	ントトリーサイ本 (本本)
治-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合 失調症患者を対象とした OPC - 3471	治験に関する変更[軽微な変更等]
	2 の第Ⅲ相長期投与試験	
治-176	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]
70 170	よる自閉性障害の易刺激性を対象と	/ 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
	したリスペリドン(R064766)の第Ⅲ相	
	試験	
治-180	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 LACOSAMIDE(SP	
	M927)の第Ⅲ相試験	
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強直	治験に関する変更[軽微な変更等]
	間代発作を有するてんかん患者を対	
	象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ	
2/2 4 0 0	相臨床試験	.ν.εΑ.ω. ¬ ι - 88 + 7 + Ω +
治-183	アルフレッサファーマ株式会社の依	治験終了に関する報告
	刺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	治験開発中止に関する報告
	試験	
治-185	大日本住友製薬株式会社の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
71 .00	よる	ASC IN TOXIC COLUMN TO THE PROPERTY OF THE PRO
	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソニ	
	ズムを伴うレビー小体型認知症患者	
	を対象とした第Ⅱ相試験	
治-187	ユーシービージャパン株式会社の	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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(LAC	
	OSAMIDE)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	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)の慢性炎 症性脱髄性多発根神経炎に対する	
	新田相試験 第四相試験	
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]
/1 101	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-194	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	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	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	

整理番号	研究課題	報告事項
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-196	ノバルティスファーマ株式会社の依	治験終了に関する報告
	頼による AIN457 の再発性多発性硬	治験開発中止に関する報告
	化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	相臨床試験(ベースライン対照試験)	
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	
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[迅速審査報告:記載整備に伴う
	対象とした NPC-14(硫酸アルベカシ	手順書改訂]
	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	92件
監査・モニタリング結果報告件数	58件

(6)その他の報告(4件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	治験課題名変更のお知らせ
	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-194	塩野義製薬株式会社の依頼によるS	付保証明提出
	-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	
治-195	塩野義製薬株式会社の依頼によるS	付保証明提出
	-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-196	ノバルティスファーマ株式会社の依	試験中止のお知らせ
	頼による AIN457 の再発性多発性硬	
	化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	

(7)各種業務手順書、書式様式改訂について(6件)

整理番号	報告事項
	臨床試験審査委員会標準業務手順書
	● 治験依頼者による治験等に係る標準業務手順書
	● 医師主導治験に係る標準業務手順書
_	● 医師主導治験取扱手順書
	● 委員会調査審議に係る委受託契約書
	• 消費税変更に伴う契約書及び積算内訳の変更について

	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 特命副院長 病院 臨床研究推進部 部長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	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	瀨川 和彦	医師病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	永田 郁子	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	林田浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	0
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 25 年度第 11 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:2014年3月27日(木) 16:00~17:14

場 所:独立行政法人国立精神・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。
- ・ 治験事務局より事前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-209	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の慢性炎症性脱髄性多発根神経 炎(CIDP)を対象とした第皿相試験	新規申請受け入れの可否	承認
治-210	帝人ファーマ株式会社の依頼による 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	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 4 件、安全性情報等報告 58 件、治験に関する変更 26 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-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302	重篤な有害事象に関する報告	承認
	(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-108	協和発酵キリン株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相	治験に関する変更	
	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(グラチラマー酢	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-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	治験に関する変更	
	んを対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による BG00002(ナタリズマ		
	ブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象		
	とした第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-143	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16歳以上の強直間代発作を有す		
	るてんかん患者を対象としたレベチラセ		
	タム(L059)の第Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な 陰性症状が持続している統合失調症患 者を対象としたRO4917838の第Ⅲ相試 験	安全性情報等に関する報告	承認
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002 74(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統 合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 9002 74(アセナピン)舌下錠の統合失調症患 者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試 験	安全性情報等に関する報告	承認
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の 抗精神病薬でも十分に改善されない症 状をもつ統合失調症患者を対象としたR O4917838 の第Ⅲ相試験	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 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	安全性情報等に関する報告	承認
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失 調症患者を対象とした OPC-34712 の第 Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験	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-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 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-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 療法の第皿相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020 (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 田相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-172	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RO92670(paliperidone palmitate)の統 合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-175	久光製薬株式会社の依頼による HP-30 00(ロピニロール塩酸塩)の L-DOPA 非 併用パーキンソン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-176	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 自閉性障害の易刺激性を対象としたリ スペリドン(R064766)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 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

	試験(第Ⅲ相試験)		
治-180	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 LACOSAMIDE(SPM927)		
	の第Ⅲ相試験		
治-181	エーザイ株式会社の依頼による強直間	安全性情報等に関する報告	承認
	代発作を有する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-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-183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼		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)の第皿相長期投与		
	試験		
治-185	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
	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソニズ		
	ムを伴うレビー小体型認知症患者を対		
	象とした第Ⅱ相試験		
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による再発寛解型多発性硬	治験に関する変更	
	化症を対象とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依	安全性情報等に関する報告	承認
	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(LACOSAMI		
	DE)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	安全性情報等に関する報告	承認
	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-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	治験に関する変更	
	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-194	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		
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		
	験)		
治-199	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による多発性硬化症患者を		
	対象とした第Ⅲ相試験		
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相	安全性情報等に関する報告	承認
	臨床試験(ベースライン対照試験)	治験に関する変更	
	i .		ı

治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキン	空合性性担体に関すて起生	-दर ≑ग
冶-202		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	安全性情報等に関する報告	承認
	る SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ	治験に関する変更	
	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	安全性情報等に関する報告	承認
	る SM-13496 の双極 I 型障害患者を	治験に関する変更	
	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	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
医-002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性	重篤な有害事象に関する報告	承認
	硬化症を対象とした医師主導治験		
医-004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対象	治験に関する変更	承認
	とした多施設共同医師主導治験(NYC		
	-3001 試験)		
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を	治験に関する変更	承認
	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-001	日本人メラスの EPI-743 治療	研究に関する変更	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

(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 11 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性	モニタリング結果報告	承認
	硬化症を対象とした医師主導治験		
医一003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患	モニタリング結果報告	承認
	者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早		
	期探索的臨床試験		
医一004	HAL-HN01 の神経・筋難病疾患を対	モニタリング結果報告	承認
	象とした多施設共同医師主導治験(N		
	YC-3001 試験)		
医一005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を	モニタリング結果報告	承認
	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-001	日本人メラスの EPI-743 治療	モニタリング結果報告	承認

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 22 件、治験終了等報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 1 件、</u> 迅速審査済み報告 7 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼に よる KW-6485P (トピラマート) の第 II 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]

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-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 90	治験に関する変更[軽微な変更等]
	0274(アセナピン)舌下錠の急性増悪	
	期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ	
	相試験	
治-157	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]
	によるアルツハイマー型認知症患者	
	を対象とした LY2062430 (Solanezuma	
治-163	b)の第皿相試験 グラクソ・スミスクライン株式会社の依	 治験に関する変更[軽微な変更等]
70-103	頼による GSK2402968 の Duchenne	冶験に関する変更に軽減な変更等] 治験中止に関する報告
	型筋ジストロフィー患者を対象とした	石歌中正に関する取口
	第Ⅲ相継続投与試験	
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-165	大塚製薬株式会社の依頼による統合	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	失調症患者を対象とした OPC-3471	治験に関する変更[軽微な変更等]
	2の第Ⅲ相長期投与試験	
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E202	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
	床第皿相試験	
治-175		治験に関する変更[軽微な変更等]
	3000(ロピニロール塩酸塩)の L-DOP	
	A 非併用パーキンソン病患者を対象	
'/\ 101	とした第Ⅱ相試験	以645日明七子本下「牧 <u>佛</u> 45本王佐」
治-181	エーザイ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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ	
	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[軽微な変更等]
70 104	頼による点頭で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-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-194	塩野義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]
	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	
24 105	象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 佐野芝魚	以除,但用于7.本市[四)生完支担先,产品的1-1
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[迅速審査報告:症例追加]
	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	
 治-197	キッセイ薬品工業株式会社の依頼	 治験に関する変更[軽微な変更等]
,,, ,,	による KPS-0373 の脊髄小脳変性症	
	患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	
		L

整理番号	研究課題	報告事項
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	相臨床試験(ベースライン対照試験)	
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-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	
医-002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発	第10回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	性硬化症を対象とした医師主導治	
	験	
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)	

(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	66件
監査・モニタリング結果報告件数	114件

(6)その他の報告(9件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-132		付保証明提出
	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-147	MSD株式会社の依頼によるSCH 9002	国内開発体制の変更のお知らせ
	74(アセナピン)舌下錠の統合失調症	
	患者を対象とした第Ⅲ相長期延長投与	
	試験	
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020	付保証明提出
	(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-172	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	ゼプリオン適正使用のお知らせ
	る RO92670(paliperidone palmitate)の	付保証明提出
	統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試	
	験	
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ	代表者名変更読み替えのお知らせ
	相臨床試験(ベースライン対照試験)	
治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキ	代表者名変更読み替えのお知らせ
	ンソン病患者を対象とした、	
	ABT-SLV187 の長期継続投与試験	
医一003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	社名変更のお知らせ
	患者を対象とした NS-065/NCNP-01	
	の早期探索的臨床試験	
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	社名変更のお知らせ

(7) 臨床試験審査委員会規程改訂について(1件)

整理番号	報告事項		
_	• 副臨床研究・治験推進室長追加について		

	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 特命副院長 病院 臨床研究推進部 部長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	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	永田 郁子	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	林田 浩一	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	林 津也子	都立学校 副校長	23	0
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	23	×
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)