

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によるLY2886721の第2相試験	新規申請受け入れの可否	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	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) 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 (メコバミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験に関する変更	承認
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸塩) の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080 (ルフィナマイド) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)	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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール IM デポ注射剤 (OPC-145971 MD) 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-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	安全性情報等に関する報告 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	安全性情報等に関する報告	承認
治-144	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-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 治験に関する変更	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-149	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小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	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 RO4917838 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-153	MSD 株式会社の依頼による SCH42081 4(プレラデナント)の第Ⅱ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	承認
治-157	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相継続試験(LZAO)	安全性情報等に関する報告	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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 重篤な有害事象に関する報告	承認
治－166	アステラス製薬株式会社の依頼による F K949E の前期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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Ⅲ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Ⅲ相試験	治験に関する変更	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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－173	中外製薬株式会社の依頼による RO4917523 の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治－174	久光製薬株式会社の依頼による 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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－175	久光製薬株式会社の依頼による 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	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 治験に関する変更	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－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	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 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

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 M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	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)のパーキンソン症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	承認
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験に関する変更	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

(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 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)	治験終了に関する報告
治－122	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002(イストラデフィリン)のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	治験終了に関する報告
治－123	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002(イストラデフィリン)のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	治験終了に関する報告
治－130	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
治－133	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
治－134	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	治験終了に関する報告
治－134	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－140	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－146	MSD 株式会社の依頼による SCH 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	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
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 RO4917838 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－166	アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－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	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]

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したリスペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	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	住所読み替えのお知らせ
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 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	治験実施計画書の解釈について
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 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	治験実施計画書の解釈について
治-157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相継続試験(LZAO)	住所読み替えのお知らせ
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	住所読み替えのお知らせ
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	住所読み替えのお知らせ
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)	住所読み替えのお知らせ
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)	住所読み替えのお知らせ
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	住所読み替えのお知らせ

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	治験実施計画書からの逸脱に関する報告

治験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	○
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
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	○
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	○
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	②③	×

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×（欠席した委員）

平成 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 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	新規申請受け入れの可否	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	新規申請受け入れの可否	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)	新規申請受け入れの可否	承認

(3) 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、逸脱報告 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る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸塩) の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第Ⅱ相試験	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)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

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 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	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
治－140	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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－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	安全性情報等に関する報告	承認
治－144	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－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－149	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小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	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 RO4917838 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－153	MSD 株式会社の依頼による SCH42081 4(プレラデナント)の第Ⅱ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	承認
治－157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相継続試験(LZAO)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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－166	アステラス製薬株式会社の依頼による F K949E の前期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による M P-214(カリプラジン)の臨床薬理試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	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Ⅲ相試験	治験に関する変更 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－174	久光製薬株式会社の依頼による 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	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-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	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)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更 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	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－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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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 M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
治－186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
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－116	エーザイ株式会社の依頼による E2007(ペランパネル)の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－137	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Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－140	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814(プレラデナント)の第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－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	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－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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-214(カリブラジン)の臨床薬理試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－174	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
治－178	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
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	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點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	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
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	治験実施計画書等修正報告

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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RO4917838 の第Ⅲ相試験	代表者名変更読み替えのお知らせ
治－157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相継続試験(LZAO)	代表者名変更読み替えのお知らせ
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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)	代表者名変更読み替えのお知らせ
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)	代表者名変更読み替えのお知らせ
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
医－003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験	契約締結の報告

治験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	×
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	×
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	×
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	○
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	×
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 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) 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)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバロミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールIMデポ注射剤(OPC-145971 MD)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-137	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Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治－140	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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－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	安全性情報等に関する報告	承認
治－144	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－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 治験に関する変更	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－149	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小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	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RO4917838 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－154	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治－157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相継続試験(LZAO)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	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	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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による M P-214(カリプラジン)の臨床薬理試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	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Ⅲ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 治験に関する変更	承認
治－173	: 中外製薬株式会社の依頼による RO 4917523 の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－174	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更	承認
治－175	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更	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 重篤な有害事象に関する報告	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)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更 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	治験に関する変更 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 E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象に関する報告	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 M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－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	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	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
治－187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
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 安全性情報等に関する報告	承認
医－003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験	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 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 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)の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了に関する報告
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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 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	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
治-149	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]
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RO4917838 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約例数追加]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-166	アステラス製薬株式会社の依頼による 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頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)単剤療法の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-214(カリブラジン)の臨床薬理試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020(ドネベジル塩酸塩)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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-188	日本製薬株式会社の依頼による 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師追加]
治-189	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2886721 の第Ⅱ相試験	治験終了に関する報告

整理番号	研究課題	報告事項
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]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	65 件
監査・モニタリング結果報告件数	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盲検比較試験	必須文書保存期間満了のお知らせ
治－127	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	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	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	×
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
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	○
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	○
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 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) 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 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバラミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	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-137	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Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
治-140	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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認

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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－144	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－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－149	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小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－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 RO4917838 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	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相継続試験(LZAO)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告	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	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－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－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 治験に関する変更	承認
治－174	久光製薬株式会社の依頼による 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	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-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	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)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更 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	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Ⅲ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 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

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 M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－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
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
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

(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) 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 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 E0302(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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(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-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(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)	治験開発中止に関する報告
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(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)	治験開発中止に関する報告
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]
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール IM デボ注射剤(OPC-14597IMD)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 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師削除]
治-174	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師変更]
治-175	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師変更]

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したリスペリドン(R064766)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治－187	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治－188	日本製薬株式会社の依頼による 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

(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	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	付保証明提出
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	付保証明提出
治－187	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	付保証明提出
治－188	日本製薬株式会社の依頼による 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	代表者変更のお知らせ
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	代表者変更のお知らせ

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	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	×
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	○
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	×
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	○
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	×

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 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	新規申請受け入れの可否	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	新規申請受け入れの可否	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)	新規申請受け入れの可否	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	新規申請受け入れの可否	承認

(3) 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 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る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸塩) の再発寛解型多発性硬化症(RR	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	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 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	治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認
治-140	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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-144	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相試験	安全性情報等に関する報告	承認
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 治験に関する変更	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-149	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小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	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 RO4917838 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-154	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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	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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による M P-214(カリブラジン)の臨床薬理試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	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Ⅲ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 治験に関する変更	承認
治－173	中外製薬株式会社の依頼による RO4917523 の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	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)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更 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	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Ⅲ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 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 治験に関する変更	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 M071754(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 M071754(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(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
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硬化症を対象とした医師主導治験	モニタリング結果報告	承認
医－003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験	モニタリング結果報告	承認
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) 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、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頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験開発中止に関する報告
治-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験開発中止に関する報告
治-055	ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験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]
治-137	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Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-138	大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験(二重盲検)	治験開発中止に関する報告
治-140	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-144	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-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-149	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	治験終了に関する報告
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師追加]

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失調症患者を対象とした OPC－34712 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師追加]
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Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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 (SP M927) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
治－183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 契約期間延長]
治－184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
治－187	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
治－188	日本製薬株式会社の依頼による 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師追加]
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[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
治－192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告 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[迅速審査報告: 分担医師削除]
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[迅速審査報告: 分担医師追加]
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)	第4回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
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

(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	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	クオ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	付保証明提出
治－135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール IM デポ注射剤 (OPC-145971 MD) の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	終了報告書における逸脱の取り扱いについて
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	付保証明提出 電話番号変更のお知らせ
治－149	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	付保証明提出 電話番号変更のお知らせ
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)	付保証明提出 電話番号変更のお知らせ
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	治験薬搬入の遅延について

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	付保証明提出 電話番号変更のお知らせ
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M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相試験	付保証明提出
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M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	付保証明提出
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	検査に関するマニュアルについて

治験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	○
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	×
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
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	○
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	×

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 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

- ・ 齊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	新規申請受け入れの可否	承認
治－198	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	新規申請受け入れの可否	承認
治－199	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	新規申請受け入れの可否	承認
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－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	新規申請受け入れの可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告 41 件、治験に関する変更 18 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治－068	E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験〔第Ⅲ相試験〕	治験に関する変更	承認
治－108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治－132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸塩) の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－137	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	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	安全性情報等に関する報告	承認
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	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-154	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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Ⅲ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Ⅲ相試験	治験に関する変更	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-174	久光製薬株式会社の依頼による 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	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-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	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 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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－182	エーザイ株式会社の依頼による難治性 局在関連てんかん患者を対象とした E2 007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－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	承認
治－184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による点頭てんかん患者を対象とした M 071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与 試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式 会社の依頼による再発寛解型多発性硬 化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	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Ⅲ相非 盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検 法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ 相臨床 試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－193	日本イーライリリー株式会社の依頼に よる軽度アルツハイマー型認知症患者 を 対 象 と し た Solanezumab (LY2062430)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	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	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)	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	治験に関する変更	承認

	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る長期投与試験〔第Ⅲ相試験〕	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-140	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-145	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	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 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	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 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	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-214(カリブラジン)の臨床薬理試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	治験終了に関する報告
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	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-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Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約期間延長] 治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
治-174	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-175	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[迅速審査報告: 症例追加]
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[迅速審査報告: 分担医師削除・追加]
治-189	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2886721 の第 2 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	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ー一般臨床試験ー	記録の保存期間延長について
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	フロア移転のお知らせ
治-149	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	記録の保存について
治-174	久光製薬株式会社の依頼による 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	付保証明提出
治-175	久光製薬株式会社の依頼による 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	付保証明提出

整理番号	研究課題	報告事項
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者 を対象とした 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

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	×
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
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	×
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	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 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	新規申請受け入れの可否	承認
治-201	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の第Ⅲ相試験	新規申請受け入れの可否	承認
治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験	新規申請受け入れの可否	承認
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) 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 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長期投与試験 [第Ⅲ相試験]	安全性情報等に関する報告	承認
治-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	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-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸塩) の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-137	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

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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治－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	安全性情報等に関する報告	承認
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 治験に関する変更	承認
治－146	MSD 株式会社の依頼による SCH 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治－147	MSD 株式会社の依頼による SCH 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	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RO4917838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－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 治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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－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Ⅲ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－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	安全性情報等に関する報告	承認

	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Ⅲ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Ⅲ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 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
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 M071754(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 M071754(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(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-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Ⅲ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-3001 試験)	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 22 件、治験終了等報告 8 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－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による JNS010 の臨床薬理試験（第Ⅰ/Ⅱ相試験）	治験開発中止に関する報告
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]
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	治験終了に関する報告
治-140	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010(paliperidone palmitate)の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験開発中止に関する報告
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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 RO4917838 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-160	日本メジフィジックス株式会社の依頼による NMA78 のパーキンソン症候群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	治験開発中止に関する報告
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	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-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Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-173	中外製薬株式会社の依頼による RO4917523 の後期第Ⅱ相試験	治験終了に関する報告
治-174	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-175	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
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 M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-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	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師追加]
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-189	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2886721 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	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

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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	○
専門委員	村田 美穂	医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
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	×
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	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 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) 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 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る KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル)の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-140	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	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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

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 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 治験に関する変更	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	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	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-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-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-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Ⅲ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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認

	床試験		
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 治験に関する変更	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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M 071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-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)のパーキンソン症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(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告 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-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	承認
治-195	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-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
治-199	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-202	アツヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験	治験に関する変更	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-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) 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、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 E2007 (ペランパネル) の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-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	治験開発中止に関する報告 治験終了に関する報告
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 契約期間延長]
治-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020(ドネベジル塩酸塩)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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	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-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたSPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-190	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab(LY2062430)の第3相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:評価スケール変更]
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[軽微な変更等]
臨-002	日本人メラスのEPI-743長期投与治療	第7回IRBでの「修正の上で承認」の修正報告

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	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	解析及び評価の継続について
治-183	アルフレッサファーマ株式会社の依頼による點頭てんかん患者を対象としたM071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相試験	症例登録終了について
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	エントリー中断について
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試験	説明文書改訂に伴う同意取得について
臨-002	日本人メラスのEPI-743長期投与治療	試験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する標準業務手順書変更について

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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	○
専門委員	村田 美穂	医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	○
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	×
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
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	○
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	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 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

出席委員各別表の通り

- ・ 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よる SM-13496 の双極 I 型障害のうつ病エピソードの患者を対象とした第 3 相試験	新規申請受け入れの可否	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	新規申請受け入れの可否	承認
治-207	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした LY450190(タダラフィル)の第 III 相試験	新規申請受け入れの可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告 36 件、治験に関する変更 21 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸塩) の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第 II 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-137	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 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-140	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	安全性情報等に関する報告	承認
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有するてんかん患者を対象としたレベチラセ	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	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 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-147	MSD株式会社の依頼によるSCH 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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RO4917838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	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-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	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	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Ⅲ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-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-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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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Ⅲ相試験	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	安全性情報等に関する報告	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	承認
治－186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ 相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 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
治－199	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治－200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後期Ⅱ相/第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治－201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相臨床試験(ベースライン対照試験)	安全性情報等に関する報告	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	重篤な有害事象に関する報告	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-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	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 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硬化症を対象とした医師主導治験	監査報告	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
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)	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 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、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よる KW-6485P の第 I / II 相試験	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	治験開発中止に関する報告
治-136	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 III 相試験	治験開発中止に関する報告
治-137	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 III 相長期投与試験	治験開発中止に関する報告
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 III 相試験	治験に関する変更 [軽微な変更等]
治-174	久光製薬株式会社の依頼による H P-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	治験に関する変更 [軽微な変更等] 治験終了に関する報告
治-189	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2886721 の第 2 相試験	治験終了に関する報告

整理番号	研究課題	報告事項
治－193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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Ⅲ相試験	住所読み替えのお知らせ
治－190	大塚製薬株式会社の依頼による OP 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	住所読み替えのお知らせ
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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	代表者名変更読み替えのお知らせ
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	付保証明提出
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)	付保証明提出
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	付保証明提出
治－200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後期Ⅱ相/第Ⅲ相試験	付保証明提出

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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	○
専門委員	村田 美穂	医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
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	×
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	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 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 相試験	新規申請受け入れの可否	承認

(3) 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)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバミン)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 重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル)の継続長期投与試験 (第 II 相)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-132	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-137	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 III 相長期投与試験	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
治-140	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	治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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有するてんかん患者を対象としたレベチラセ	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 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RO4917838の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-154	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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	治験実施状況報告 治験に関する変更	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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 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Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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	治験実施状況報告 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-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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

治-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)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-178	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 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 M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	承認
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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)のパーキンソン症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	治験実施状況報告	承認
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-188	日本製薬株式会社の依頼による 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
治-192	CIDPを対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

	(LY2062430)の第3相試験		
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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-195	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503(グアンファシン塩酸塩)の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試験)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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	治験実施状況報告	承認
治-197	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	治験実施状況報告	承認
治-199	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象としたBYM338の二重盲検、プラセボ対照 後期Ⅱ相/第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	承認
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相臨床試験(ベースライン対照試験)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の長期継続投与試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-203	中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 治験に関する変更	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]	治験実施状況報告	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第3相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第3相試験)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-207	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
医-001	コエンザイム Q10 及びリシノブリンの筋ジストロフィーを対象とした医師主導治験	治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告	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	治験実施状況報告	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	修正の上承認 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-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験	監査結果報告	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
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)	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 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、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 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-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-137	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Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	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-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 90 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	治験に関する変更[迅速審査報告:期間延長に伴う費用追加]
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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(SP M927)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點頭てんかん患者を対象とした M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告 治験開発中止に関する報告
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[迅速審査報告:症例追加]
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-188	日本製薬株式会社の依頼による 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]

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 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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験終了に関する報告 治験開発中止に関する報告
治－201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相臨床試験(ベースライン対照試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治－202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[迅速審査報告:記載整備に伴う手順書改訂]

(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・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験課題名変更のお知らせ
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	付保証明提出
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)	付保証明提出
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	試験中止のお知らせ

(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

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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	○
専門委員	村田 美穂	医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
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	×
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	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 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Ⅲ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) 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)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P (トピラマート) の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル)の継続長期投与試験 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)に対する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-137	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-140	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	安全性情報等に関する報告	承認
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	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治－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RO4917838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Ⅲ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Ⅲ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-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	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	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Ⅲ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 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 治験に関する変更	承認
治-183	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點頭てんかん患者を対象とした M071754 (ビガバトリン) の第Ⅲ相試験		承認
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による點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	安全性情報等に関する報告	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	承認
治-186	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927 (LACOSAMIDE) の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD (アリピプラゾール) の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告 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-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-199	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相臨床試験(ベースライン対照試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第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-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第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-207	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした LY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
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	重篤な有害事象に関する報告	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)	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	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硬化症を対象とした医師主導治験	モニタリング結果報告	承認
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験	モニタリング結果報告	承認
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
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)	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 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、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-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 E2007(ペランパネル)の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験中止に関する報告
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加] 治験に関する変更[軽微な変更等]
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Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-175	久光製薬株式会社の依頼による 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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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 M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430)の第3相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
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)	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-197	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	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-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相臨床試験(ベースライン対照試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-207	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした LY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	第10回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
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[軽微な変更等]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	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	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	付保証明提出
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	国内開発体制の変更のお知らせ
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Ⅲ相試験	付保証明提出
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	ゼプリオン適正使用のお知らせ 付保証明提出
治-201	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 第Ⅲ相臨床試験(ベースライン対照試験)	代表者名変更読み替えのお知らせ
治-202	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験	代表者名変更読み替えのお知らせ
医-003	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験	社名変更のお知らせ
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

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	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	○
専門委員	村田 美穂	医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	○
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	④	○
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	④	○
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	長谷川 博	総務部 部長	①	○
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	○
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	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×