## 平成 23 年度第 1 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011年4月28日(木) 16:05~18:35

場 所:独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 病院 第2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(3件)

整理番号	号 研究課題 審議事項	審議結果	
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)	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の修正等]
治-155	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の修正]
治-156	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相長期投与試験	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の修正]

## (3) 継続審議(重篤な有害事象報告 1 件、安全性情報等報告 35 件、治験に関する変更 41 件、 逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 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(メコバラミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験に関する変更	承認
治-104	エーザイ株式会社の依頼による E2020(ドネペジル塩酸塩)のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験―臨床第 II 相―	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-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)	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-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験に関する変更	
	病性障害に対する長期投与試験(第Ⅲ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-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対象	治験に関する変更	
	とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼によ	治験に関する変更	
	るアルツハイマー型認知症患者を対象とし		
·/› 100	た Solanezumab(LY2062430)の第皿相試験		<b>→</b> =π
治-123	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-6002(イストラデフィリン)のパーキン	治験に関する変更	
:A 107	ソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	ウ스써桂和笠니테+기키+	-z. ≘n
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる小児でんかん患者を対象とした L059	治験に関する変更	
治-131	(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
/a — 131	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	お験に関する変更	<b>小</b> 心
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした	加級IC関サる多史	
	の円元見解主タ元任後に近そ外家とした 第Ⅱ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	
70 102	頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸	治験に関する変更	\1\ \text{U(1)}
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)		
	に対する第Ⅱ相試験		
治-133	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	安全性情報等に関する報告	承認
	ス・ガストー症候群患者を対象とした	治験に関する変更	
	E2080(ルフィナマイド)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ク	安全性情報等に関する報告	承認
	ス・ガスト一症候群患者を対象とした	治験に関する変更	
	E2080(ルフィナマイド)の第皿相試験(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プ	安全性情報等に関する報告	承認
	ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	治験に関する変更	
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試		
	験		
治-136	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治	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	験に関する変更	
:/\ .4.0=	を対象とした第Ⅲ相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	-z.=n
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-138	  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
/B — 138	人口本任及聚案休式芸社の依頼による	女主任情報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>升</b> 心
	対象とした第Ⅲ相比較試験(二重盲検)	/口吹(一) 対りの文文	
	パー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー・アー		
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	
,,,	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	治験に関する変更	- 3 - Hin.
	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		
			L

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	治験に関する変更	
	積状態の小児を対象とした第皿相臨床試		
治-142	験(非盲検)   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
70-142	JNS010 (paliperidone palmitate) の統合失	分主に開報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>丹</b> 前心
	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に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる 16 歳以下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		
治-144	(L059)の第Ⅲ相試験 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
	クラケア・スミスクライン株式芸社の依頼   による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	女王性情報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>承</b> 総
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試験	石場がに関する文文	
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰	治験に関する変更	承認
	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 900274	安全性情報等に関する報告	承認
	(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-148	エーザイ株式会社の依頼による E2020	 重篤な有害事象に関する報告	承認
,,,	(ドネペジル塩酸塩) の高度アルツハイマ	安全性情報等に関する報告	r j v jid.
	一型認知症患者を対象とした臨床第 II		
	相試験		
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
	による強直間代発作を有する小児でん	治験に関する変更	
	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-150	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	71 4 1104
	頼による双極!型障害のうつ病患者を		
	対象とした SM-13496(ルラシドン)の第		
	Ⅲ相試験		
.,			
治-151	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)の依頼による双極 I 型障害のうつ病患者を	治験に関する変更	
	類による双極   空障舌のブラ病思者を    対象とした SM-13496(ルラシドン)の第		
	□ 相長期継続試験		
	CONTRACTOR OF THE PROPERTY OF		
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	治験に関する変更	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		
	○4917838 の第Ⅲ相試験		
治-153	MSD 株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
/n — 133	MSD 休式芸社の依頼による   SCH420814(プレラデナント)の第Ⅱ相	/口吹に対りの欠史	<b>予</b> 心
	試験		
医-001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋ジ	治験に関する変更	承認
	ストロフィーを対象とした医師主導治験		

### (4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等6件、治験終了等報告0件、実施計画書等修正報告0件、</u> <u>迅速審査済み報告11件、逸脱に関する通知0件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	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-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の追
	発性硬化症を対象とした GGS(スルホ	加]
	化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	
治-108	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[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	KW-6485P(トピラマート)の第Ⅱ相試験	
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	
74	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ピプ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験に関する変更[迅速審査報告:契約期間延長等]
	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相試験	
治-132	た第 11 性試験	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の追
70 102	頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸	加]
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	761
	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	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	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-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験に関する変更[迅速審査報告:契約期間延長等]
	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	た第 1 怕長朔極税投与試験   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:契約例数追加等]
/4 170	による 16 歳以上の強直間代発作を有	,1500-10 / 0久人心心留在我日·大利仍然是那寸]
	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	
	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-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(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-148	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験に関する変更[迅速審査報告:契約内容変更]
	(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	
24 4 5 0	II 相試験	ントトローナフ本西「お外と本事な」
治-153	MSD 株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	SCH420814(プレラデナント)の第 Ⅱ 相	
	試験	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	43件
監査・モニタリング結果報告件数	41件

### (6) その他の報告(44件)

	**************************************			
整理番号	研究課題	報告事項		
治-041	第一三共株式会社の依頼による SUN			
	Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイ	治験協力者変更		
	マー型認知症に対する長期投与試験			
2/2 007	(第皿相)			
治-067	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験協力者変更		
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対			
治-068	する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験協力者変更		
75 - 008	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	心默·励力有 変更 		
	する長期投与試験			
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多	代表取締役社長の交代について		
70 070	発性硬化症を対象とした GGS(スルホ	10公公师及任民の人(GC )0 C		
	化人免疫グロブリン)の第皿相試験			
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者変更		
"	KW-6485P(トピラマート)の第 II 相試験			
	THE PART OF THE PA			
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験分担医師の異動について		
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験協力者変更		
	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ピプ	治験分担医師の異動について		
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験協力者変更		
	病性障害に対する長期投与試験(第Ⅲ相			
治-116	試験)	<b>公</b> 段拉韦老杰百		
海一口的	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	治験協力者変更		
	(ハランハネル)の経続長朔投与試験   (第Ⅱ相)			
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM			
/1 /15	962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対象	7日で10007月日久又		
	とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)			
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験協力者変更		
	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)の第皿相試験			
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者変更		
	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			
24 104	I AD TO SK 프로 사 니 \	→ 50 mm + 2 mm = 1		
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	治験協力者変更		
	RW-6500(アポモルピネ)のハーキンケン   病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験			
治-125		治験協力者変更		
70 120	NPC-06(ホスフェニトイン)第Ⅲ相試験に	川県大川川ノゴロ久文		
	参加したてんかん患者の再投与			
	シがCにていることが日V世以丁			

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	治験協力者変更
127	よる小児でんかん患者を対象とした L059	加奶加力百叉丈
	(レベチラセタム)の第皿相試験	
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者変更
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性	
	試験	
治-133	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	治験協力者変更
	ス・ガストー症候群患者を対象とした	
	E2080(ルフィナマイド)の第皿相試験	
治一134	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	治験協力者変更
	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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験分担医師の異動について
	ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	治験協力者変更
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相	
2/2 100	試験	→ N FA A A A A A A A A A A A A A A A A A
治-136	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験協力者変更
	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四相長期継続投与試験	
治-137	た第Ⅱ相長期継続投与試験  協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者変更
/a - 13/	MM光路キリン株式芸社の依頼による     KW-6485P(トピラマート)の小児てんか	/ 问歌 励 <b>刀 </b> 往 冬 丈
	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よ	治験協力者変更
/ <u>D</u> -130	ろ口本住及製業株式去社の依頼によ	口或吻刀名 久文 
	るAD-810N(ソーリミド)のハーキング  ン病を対象とした第Ⅲ相比較試験(二	
	フ柄を対象とした第二伯比較試験(二	
治-142	生自体/   ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によ	治験分担医師の異動について
/4 172	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	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者変更
/ <u>D</u> - 143	よる16歳以上の強直間代発作を有するで	何感   吻刀名 冬文
	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に	
	よる GSK2402968 の Duchenne 型筋ジスト	治験協力者変更
	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陰	治験協力者変更
	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 900274	治験分担医師の異動について
	(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失	治験協力者変更
	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 900274	治験分担医師の異動について
	(アセナピン)舌下錠の統合失調症患者を	治験協力者変更
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	対象とした第Ⅲ相長期延長投与試験	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
治-148	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験協力者変更
	(ドネペジル塩酸塩) の高度アルツハイマ	
	ー型認知症患者を対象とした臨床第 II	
	相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験協力者変更
治-151	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)の依頼による双極 I 型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長期継続試験	治験協力者変更
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RO 4917838 の第Ⅲ相試験	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験の計画の届出等に関する標準業務手順書の改訂 治験薬の入手に関する標準業務手順書の改訂 治験薬の管理に関する標準業務手順書初版について 治験実施計画書(邦文訳:参考資料)誤字修正

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	×
委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	×
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
委員	大島 宏一	総務部 部長	1	0
委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
委員	田中剛	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
委 員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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 車 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 23 年度第 2 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011年5月26日(木) 16:15~17:30

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(1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジ	新規申請受入の可否	承認
	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(LY20624		
	30)の第Ⅲ相継続試験(LZAO)		

## (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25件、治験に関する変更17件、</u> 逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-041	第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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	承認
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバラミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験に関する変更	承認
治-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-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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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)	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-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	重篤な有害事象に関する報告	承認
	962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	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)の第皿相試験		
治-125	ノーベル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
	NPC-06(ホスフェニトイン)第Ⅲ相試験に		
	参加したてんかん患者の再投与		
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	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-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
,,,	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)		, 1 this
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした		
	第Ⅱ相試験		
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認
70 100	ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	治験に関する変更	→ → → □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試	/ 一般に関する変更	
	験		
治-136	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治	承認
75 100	KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	験に関する変更	<b>一个</b>
	を対象とした第Ⅲ相試験	ラスICI会 テ る 及 文	
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
70 137	MM-6485P(トピラマート)の小児てんか	治験に関する変更	<b>不</b> 00
		加歌に関する友文 	
	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よる		承認
70 - 136	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソン病を	安主は情報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>外</b> 認
	対象とした第Ⅲ相比較試験(二重盲検)	冶歌に関する変更	
	対象とした第二伯比較試験(二里自使)		
治-140	   バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
70 140	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	女王は旧代寺にありる私口	→ → □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
	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		
	为 II 1日 区为14001又一子时间次		
治-142	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
70 142	JNS010 (paliperidone palmitate) の統合失	女王は旧松寺にありる私口	<b>一个</b>
	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に	安全性情報等に関する報告	承認
/4 170	よる 16 歳以下の強直間代発作を有する		5.3.2 Hitty
	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		
	(2007) A) III (1014)		
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274	安全性情報等に関する報告	承認
/4 170	(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失		5.3.2 Hitty
	□ 問定患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-148	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
/1 170	(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイマ	メエに情報等に関する報告 治験に関する変更	✓工√ 口心
	ー型認知症患者を対象とした臨床第 Ⅱ		
	主 記		
<u> </u>	THU代明人		<u> </u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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-150	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)の依頼による双極 I 型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-151	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)の依頼による双極 I 型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長期継続試験	治験に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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 3 件、実施計画書等修正報告 2 件、</u> <u>迅速審査済み報告 1 件、逸脱に関する通知 0 件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-069	小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日1回のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20)に対する有効性,安全 性,忍容性について評価する 24 週間投 与,多施設共同,無作為割付,プラセボ 対照,二重盲検並行群間比較,用量設 定試験に付随する 52 週間非盲検継続治 療期の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	製造販売承認の取得
治-070	小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日1回のアルツハイマー型認知症患 者(MMSE10-20)に対する有効性,安 全性,忍容性について評価する24週間 投与,多施設共同,無作為割付,プラ セボ対照,二重盲検並行群間比較,用 量設定試験に付随する 52 週間非盲検 継続治療期の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	製造販売承認の取得
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多 発性硬化症を対象とした GGS(スルホ 化人免疫グロブリン)の第皿相試験	当該治験を中止
治-104	エーザイ株式会社の依頼によるE2020(ドネペジル塩酸塩)のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験―臨床第 II 相―	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	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	KW-6485P(トピラマート)の第Ⅱ相試験	
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)の第皿相試験	
治-148	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験に関する変更[軽微な変更]
	(ドネペジル塩酸塩) の高度アルツハイ	
	マー型認知症患者を対象とした臨床第	
	II 相試験	
治-153	MSD 株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	SCH420814(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	第1回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告
	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-155	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	第1回 IRB での「修正の上で了承」の修正報告
	によるハンチントン病患者を対象とした	
	BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験	
治-156	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	第1回IRBでの「修正の上で了承」の修正報告
	によるハンチントン病患者を対象とした	
	BAF-105 の第Ⅲ相長期投与試験	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	45件
監査・モニタリング結果報告件数	35件

## (6) その他の報告(2件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-155	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験	代表取締役社長の交代について
治-156	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相長期投与試験	代表取締役社長の交代について

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委 員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	×
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	0
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
委員	大島 宏一	総務部 部長	1	0
委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	×
委 員	田中剛	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
委 員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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 車 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 23 年度第 3 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011年6月23日(木) 16:05~19:00

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 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(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-158	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(臨床薬理試験)	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の修正]
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるレベチラセタム注射剤(L059IV) の第Ⅱ相試験	新規申請受入の可否	承認
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	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の修正]

## (3) 継続審議(重篤な有害事象報告 0 件、安全性情報等報告 35 件、治験に関する変更 32 件、 逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-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	安全性情報等に関する報告	承認
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-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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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)	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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対象	治験に関する変更	
	とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	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)の第皿相試験		
治-123	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-6002(イストラデフィリン)のパーキン	治験に関する変更	13146
	ソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
治-124	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-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	7130 -127	7,74,10
	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験		
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
70 127	よる小児でんかん患者を対象とした L059	治験に関する変更	17 HIC
	(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	石泉に以うした文	
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)		/エノロ(い)
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした		
	の円元見牌主夕元任優に近そ外家とした   第Ⅱ相試験		
治-132	テュヤ武家   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	
70 102	頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸	治験に関する変更	大 中心
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	石脈に関する変文 	
	「に対する第Ⅱ相試験		
治-133	エーザイ株式会社の依頼によるレノック		
70-133	ス・ガストー症候群患者を対象とした	メエに情報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>丹</b> 前心
	E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験	加歌に関する変文 	
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	安全性情報等に関する報告	承認
70 134	ス・ガスト一症候群患者を対象とした	治験に関する変更	<b>开心</b>
	E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長	加歌に関する変文 	
	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プ		
70-133		メエに情報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>丹</b> 前心
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試	冶鉄に関する多丈	
	験		
 治-138	<sup>級</sup>   大日本住友製薬株式会社の依頼による	 安全性情報等に関する報告	
70 - 136	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソン病を		<b>外</b> 部公
	対象とした第Ⅲ相比較試験(二重盲検)	治験に関する変更	
 治-140	対象とした第皿柏比較武駅(一里目板)     バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会		
/a = 140	ハイオンエン・アイテック・シャハン株式会     社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	女土は旧拟寺に関りの牧古	<b>外</b> 心
	在の依頼による BG00002(デダリスマノ)   の再発寛解型多発性硬化症を対象とした		
	の冉光見解型多光性硬化症を対象とした  第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-141	第 11 相長期継続投与試験   アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	   安全性性報答に関する起生	<b>承</b> 韧
		安全性情報等に関する報告	承認
	よる AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	治験に関する変更	
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試		
÷ 140	験(非盲検)	고 다 아 사 타 리 어 다 다 다 다 다 다 다 다 다 다 다 다 다 다 다 다 다 다	= <u></u>
治-142	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
	JNS010 (paliperidone palmitate) の統合失	治験に関する変更	
36	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に	安全性情報等に関する報告	修正の上で承認
	よる 16 歳以下の強直間代発作を有する	治験に関する変更	[条件:同意説明文
	てんかん患者を対象としたレベチラセタム		書(補遺)の修正]
	(L059)の第Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる GSK2402968 の Duchenne 型筋ジスト	治験に関する変更	
	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陰	治験に関する変更	承認
	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 900274	安全性情報等に関する報告	承認
	(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失		
·/› 110	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	ch A 44 4t +0 6t / - 88 - 1 7 +0 4t	7 = 17
治-148	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 Ⅱ		
	一全認知症患者を対象とした臨床第二   相試験		
治-149	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
	による強直間代発作を有する小児でん	12:001 = 101 / VXX	- 3 THIO
	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-150	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	
	頼による双極 I 型障害のうつ病患者を		
	対象とした SM-13496(ルラシドン)の第		
	Ⅲ相試験		
治-151	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	
	頼による双極   型障害のうつ病患者を		
	対象とした SM-13496(ルラシドン)の第		
	Ⅲ相長期継続試験		
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	治験に関する変更	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		
,,,	SCH420814(プレラデナント)の第Ⅱ相		\$ 1.4 HIP?
	試験		
治-154	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-155	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
	によるハンチントン病患者を対象とした	治験に関する変更	
	BAF-105 の第皿相臨床試験		
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		
	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)		
E 001	の第Ⅲ相継続試験(LZAO)	ントト・ロー・ステェ	-z.=n
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		
	験		

## (4)報告(治験実施計画書等軽微な変更等 7 件、治験終了等報告 8 件、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-032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	製造販売承認取得
	よる EMA713D (リバスチグミン) の前期	
:A 045	第Ⅱ相試験	次州庆东西武司
治一045	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	資料廃棄の許可
	有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相	
	二重盲検比較試験	
治-046	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	資料廃棄の許可
	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  二重盲検比較試験	
治-047	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	資料廃棄の許可
	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 二重盲検比較試験	
治-067		治験に関する変更[軽微な変更等]
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	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[軽微な変更等]
	(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	
治一074	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	製造販売承認の取得
	会社の依頼によるパーキンソン病を対	
	象とした SND919(プラミペキソール)の  第皿相試験(二重盲検)	
治-082	弗皿相試験(一里目快)   日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	製造販売承認取得
/B-082	社の依頼によるパーキンソン病を対象と	表但 <b>规</b> 20.4. 心外心,
	した SND919(プラミペキソール)の後期	
	第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	
治-093	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	製造販売承認取得
	会社のの依頼によるパーキンソン病を	
	対象とした SND919(プラミペキソール)	
治-104	の第Ⅲ相試験 エーザイ株式会社の依頼によるE2020(ド	
海一104	エーザイ株式芸在の依頼によるE2020(ト  ネペジル塩酸塩)のレビー小体型認知症	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了報告
	(DLB)を対象とした継続長期投与試験—	I AT SAME I TAME
	臨床第Ⅱ相—	
治-127	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:治験分担医師の変更等]
	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	
2/2 100	相試験	- ^
治-129	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[軽微な変更等]
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソ  ン病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全	
	世試験	
治-133	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	

整理番号	研究課題	報告事項
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[迅速審査報告:治験分担医師の変 更]
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[迅速審査報告:契約例数追加等]
治-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼 による AF-0901(ミダゾラム)のてんか ん重積状態の小児を対象とした第Ⅲ相 臨床試験(非盲検)	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-155	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変 更]

### (5) <u>監査・モニタリング申請・結果報告</u>

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	49件
監査・モニタリング結果報告件数	49件

## (6) その他の報告(9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	代表取締役社長の交代について
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	副作用等症例を通知する文書の取扱いについて
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼に よる 16 歳以下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	代表取締役社長の交代について
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	代表取締役社長の交代について
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)	代表取締役社長の交代について
治-155	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験	社名変更 症例報告書 記載事項の読替対応について

整理番号	研究課題	報告事項
治-156	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相長期投与試験	社名変更 症例報告書 記載事項の読替対応について

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	×
委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	×
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
委員	大島 宏一	総務部 部長	1	×
委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
委員	田中剛	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	×
委 員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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 車 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 23 年度第 4 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011年7月28日(木) 16:05~18:00

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-161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ	新規申請受入の可否	修正の上で承認
	病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラ		[条件:同意説明文
	ミン)における安全性及び有効性を検討		書の修正]
	する国際共同後期第Ⅱ相試験		

## (3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 43 件、治験に関する変更 25 件、</u> 逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-108	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)の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験に関する変更	
	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ピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験に関する変更	
	病性障害に対する長期投与試験(第Ⅲ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	治験に関する変更	
	(第Ⅱ相)		
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	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-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼によ	安全性情報等に関する報告	
	るアルツハイマー型認知症患者を対象とし	治験に関する変更	
	た Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験		
治-123	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-6002(イストラデフィリン)のパーキン	治験に関する変更	
	ソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
	The second secon		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-124	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-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	治験に関する変更	
	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験		
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	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-129	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-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	治験に関する変更	
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性試		
	験		
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
24	第Ⅱ相試験		→ =n
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	安全性情報等に関する報告	
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	治験に関する変更	
治-135	に対する第Ⅱ相試験 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	ᅟᅩᅩᄼᄽᆙᅝᇶᅉᄓᄜᆉᄀᄞᄼ	<b>录</b> ⇒
海一135	大塚製楽株式会社の依頼によるアリビノ   ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試	石駅に関する変更	
	験		
治-136	☆ │ 協和発酵キリン株式会社の依頼による		承認
70 100	KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	治験に関する変更	<b>大大印</b> 公
	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	安全性情報等に関する報告	承認
,,,	KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	治験に関する変更	73 7 110
	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)のパーキンソン病を	治験に関する変更	
	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・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	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-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	治験に関する変更	
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試		
2/2	験(非盲検)	ch A 44 45 66 1 - 88 - 1 - 2 + 8 4-	7 = 17
治-142	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
	JNS010 (paliperidone palmitate) の統合失	治験に関する変更	
÷ 140	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼に	고스써桂起笠I	-द्र-=ग
治-143	ユーシーヒーシャハン株式会社の依頼に   よる 16 歳以下の強直間代発作を有する	安全性情報等に関する報告	承認
	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陰	 安全性情報等に関する報告	承認
/1 170	性症状が持続している統合失調症患者を	治験に関する変更	<b>↑1,100</b>
	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 900274	安全性情報等に関する報告	承認
1	(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失	治験に関する変更	ra i piloi
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
			1

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-148	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 一型認知症患者を対象とした臨床第 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-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-150	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)の依頼による双極 I 型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)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-151	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)の依頼による双極 I 型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-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RO 4917838 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 SCH420814 (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 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-158	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(臨床薬理試験)	安全性情報等に関する報告治験に関する変更	承認
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
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 田相臨床試験	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

### (4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等10件、治験終了等報告8件、治験実施計画書等修正報告3件、</u> 迅速審査済み報告9件、逸脱に関する通知0件)

整理番号	研究課題	報告事項
治一	帝人ファーマ株式会社の依頼による多	被験薬の開発中止の報告
	発性硬化症を対象とした GGS(スルホ	
	化人免疫ブログリン)の第皿相試験(比	
	較試験)	
治-031	持田製薬株式会社の依頼による大うつ	製造販売承認取得の報告
	病性患者に対する MLD-55(エスシタロプ	
	ラム)うつ病用量反応試験(第Ⅱ相)	
治一041	第一三共株式会社の依頼による SUN	治験に関する変更[軽微な変更等]
	Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマ	
	一型認知症に対する長期投与試験(第Ⅲ   セン	
:\h 000	相)	神経英の間を古よのお生
治-062	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS	被験薬の開発中止の報告
	(スルホ化人免疫グロブリン)の後期第Ⅱ 相試験	
治-067	竹武線   エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験に関する変更 [迅速審査報告:治験分担医師の変
/6 00/	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	カ級に関する変更[近述番重報日:カ級ガ程医師の変] 更等]
	する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	~ "1
治-068	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	
70 000	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	更等]
	する長期投与試験	
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多発	被験薬の開発中止の報告
	性硬化症を対象とした GGS(スルホ化人	
	免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	
治-094	持田製薬株式会社の依頼による大うつ	製造販売承認取得の報告
	病性患者に対する MLD-55(エスシタロプ	
	ラム)うつ病用量反応・非劣性試験(第Ⅲ	
<b>1</b>	相)	(#U) # DC + 7 -7 F7 /B - 15 /
治-117	ノーベルファーマ株式会社の依頼による	製造販売承認取得の報告
	てんかんの治療又は予防を目的として、	
	フェニトインの負荷投与を必要とする患者 を対象とした NPC-06(ホスフェニトインナ	
	を対象とした NPC-06(ホスノエートインデートリウム水和物)第Ⅲ相試験	
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験に関する変更[軽微な変更等]
/4 12 1	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼によ	/ing/、FIRI / V久又LHIII/VO久又可」
	るアルツハイマー型認知症患者を対象とし	
	た Solanezumab(LY2062430)の第皿相試験	
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験に関する変更[軽微な変更等]
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした	更]
	第Ⅱ相試験	
治-133	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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   ###################################	
治-135	期継続投与試験)   大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	
/a − 135	大琢袈楽株式会社の依頼によるアリヒノ     ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加 等]
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相	<u>ग</u> ।
	試験	
	HLA63V	

整理番号	研究課題	報告事項
治-138	大日本住友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]
	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソン病	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
	を対象とした第Ⅲ相比較試験(二重盲	更等]
	検)	
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験に関する変更[軽微な変更等]
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした	更]
	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	第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	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-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加
	よる強直間代発作を有するてんかん患者	等]
	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-155	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告(終了報告時)
	よるハンチントン病患者を対象とした	治験に関する変更(終了報告時)
	BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験	治験終了報告
治-156	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼に	治験終了報告
	よるハンチントン病患者を対象とした	
	BAF-105 の第Ⅲ相長期投与試験	
治-157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	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(臨床薬理試験)	
治-160	日本メジフィジックス株式会社の依頼によ	第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	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	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	62件
監査・モニタリング結果報告件数	70件

## (6) その他の報告(22件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS(スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	
治-097	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会 社の依頼によるアボネックス(インターフェロン ベータ-1a)製造販売後臨床試験	治験分担医師異動に伴う読替文書について

整理番号	研究課題	報告事項
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験分担医師異動に伴う読替文書について
	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ピプ	治験分担医師異動に伴う読替文書について
	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)	
治一119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	治験分担医師異動に伴う読替文書について
	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-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験分担医師異動に伴う読替文書について
	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-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験分担医師異動に伴う読替文書について
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	
26	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	代表取締役社長の交代について
	よる小児でんかん患者を	保険付保証明書提出
	対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ	
·/› 100	相試験	ᄽᄍᄼᄱᄃᄄᅖᆋᇆᄽᅙᅼᆂᆂᆂᆂ
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験分担医師異動に伴う読替文書について
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン 床も対象による無理想は長期裏会性	
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性  試験	
治-135	武駅   大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験分担医師異動に伴う読替文書について
/a — 135		心獣刀担区叫兵勁に什」就官又音に がく
	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に	代表取締役社長の交代について
	よる 16 歳以下の強直間代発作を有する	保険付保証明書提出
	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	保険付保証明書提出
	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-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	代表取締役社長の交代について
	よる強直間代発作を有する小児てんかん	保険付保証明書提出
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)	
	の第皿相試験	
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	治験分担医師異動に伴う読替文書について
	(プレラデナント)の第Ⅱ相試験	
<b>1</b>		
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	代表取締役社長の交代について
	よる強直間代発作を有するてんかん患者	保険付保証明書提出
	を対象とした L059(レベチラセタム) の長	
<u>ئە</u> 455	期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	<b>- 一川 交</b> 紀 俊 フ の 却 生
治-155	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼に	症例登録終了の報告
	よるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験	
治-158		治験分担医師異動に伴う読替文書について
/⊒ — 158	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)	/ 心獣ガ性区剛共助に作り流省人者にづいて
	フソール IM テホ注射剤(OPG-1459/IMD)   の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試	
	の抗合大調症思名を対象とした第二相試   験(臨床薬理試験)	
	例 (	

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験薬管理補助者追加の報告

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山 健司	医師病院 総合外科部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	0
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
委員	大島 宏一	総務部 部長	1	0
委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	×
委員	田中剛	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
委 員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	×
外部委員	松田 輝美	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 車 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 23 年度第 5 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011年9月22日(木) 16:05~18:05

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-162	アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象と	新規申請受入の可否	承認
	する ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験		

## (3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 62 件、治験に関する変更 47 件、</u> 逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-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	承認
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験に関する変更	承認
治-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-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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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)	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-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)	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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	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相試験		
治-123	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-6002(イストラデフィリン)のパーキン	治験に関する変更	
	ソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
治-124	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-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	治験に関する変更	
	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験		
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる小児てんかん患者を対象とした L059	治験に関する変更	
-	(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験		_
治-129	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-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	治験に関する変更	
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性試		
	験		
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	治験に関する変更	
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした		
<b>N</b> t	第Ⅱ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	安全性情報等に関する報告	
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	治験に関する変更	
	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	安全性情報等に関する報告	
	E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長		
·/› 405	期継続投与試験)		7-7
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	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	治験に関する変更	
	の就古大調症患者を対象とした第二相試   験		
 治-136	<sup>級</sup>   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
海一136	MM光路イリン休式去社の依頼による   KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	女王は旧報寺に関する報告    治験に関する変更	<b>本</b> 心
	を対象とした第Ⅲ相試験	冶駅に関する変更	
<u></u> 治-137	を対象とした第単相試験   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
/a — 13 /	MM光路イリン休式芸社の依頼による   KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	女王性情報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>升</b>
	を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	7日  次   「	
治-140	で対象とした第単位長期投与試験   バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	 安全性情報等に関する報告	承認
70 140	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	女主は情報寺に関する報告 治験に関する変更	/ から
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした	7日  次   「	
	第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	 安全性情報等に関する報告	承認
/4 171	よる AF-0901(ミダゾラム)のてんかん重	治験に関する変更	1. HIP
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試		
	験(非盲検)		
治-142	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>	JNS010 (paliperidone palmitate) の統合失		-3 · HrD
	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に	安全性情報等に関する報告	承認
1	よる 16 歳以下の強直間代発作を有する	治験に関する変更	- 3 * pru-
	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		
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		1

整理番号	研究課題		審議結果
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	7.1.0
	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陰	安全性情報等に関する報告	承認
	性症状が持続している統合失調症患者を	治験に関する変更	
	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 900274	安全性情報等に関する報告	承認
	(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-148	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	治験に関する変更	
	ー型認知症患者を対象とした臨床第 Ⅱ		
治-149	相試験	<b>ウム性はおない即士でおり</b>	
	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)	<b>心験に関する変更</b>	
	の第Ⅲ相試験		
治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
,,,	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に		- 3 - Hrm
	よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象と		
	したSM-13496(ルラシドン)の第皿相試験		
治-151	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	治験に関する変更	
	よる双極 「型障害のうつ病患者を対象と		
	したSM-13496(ルラシドン)の第皿相長期		
	継続試験		
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	治験に関する変更	
	をもつ統合失調症患者を対象とした		
治-153	RO4917838 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社の依頼による SCH420814		承認
75 - 155	(プレラデナント)の第日相試験	分主に開報寺に関する報口 治験に関する変更	<b>小</b> 市心
	(プレフケック1700) 第五日日代司人	石泉にありる文文	
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる強直間代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 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・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	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)	다 ^ ¼ /= +D// /	7-17
治-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	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	治験に関する変更	
	の統合失調症思省を対象とした第二相試    験(臨床薬理試験)		
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に		承認
/1 109	よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第	治験に関する変更	↑ <b>エ</b> 、印心
	Ⅱ相試験		
治-160	日本メジフィジックス株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
			1

### (3′) 治験実施の適切性(医師主導治験 モニタリング報告1件、監査報告1件)

整理番号	研究課題	報告事項
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	

### (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10件、治験実施計画書等修正報告1件、 迅速審査済み報告14件、逸脱に関する通知0件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-041	第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験(第Ⅲ相)	治験終了報告
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] 治験に関する変更[迅速審査:負担軽減費の変更]
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] 治験に関する変更[迅速審査:負担軽減費の変更]
治-076	帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS(スルホ化人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	治験終了報告
治-084	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430C(ラモトリギン)の双極 I 型障害に対する臨床評価ープラセボ対照二重盲検比較試験ー	製造販売承認取得の報告
治-085	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBW430C(ラモトリギン)の双極 I 型障害に対する臨床評価 - 長期投与試験(SCA104779 試験の継続試験) -	製造販売承認取得の報告
治-088	ファイザー株式会社の依頼による、小児て んかん患者を対象とした CI-945(ガバペン チン)の第Ⅲ相試験	製造販売承認取得の報告
治-089	ファイザー株式会社の依頼による、小児 てんかん患者を対象とした CI-945(ガバ ペンチン)の長期投与第Ⅲ相試験	製造販売承認取得の報告
治-097	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アボネックス(インターフェロン ベータ-1a)製造販売後臨床試験	治験に関する変更(終了報告時) 治験終了報告
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-125	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06(ホスフェニトインナトリウム水和物)第Ⅲ相試験に参加したてんかん患者 の再投与	治験終了報告 製造販売承認取得の報告

整理番号	研究課題	報告事項
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	等]
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とし	
·/› 100	た第Ⅱ相試験	\\ FA\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
治-133	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	治験終了報告
	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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
/Д 100	フゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	更]
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相	~1
	試験	
治-138	大日本住友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:負担軽減費の変更]
	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・ジャパン株式会	治験に関する変更[迅速審査報告:契約症例数の追加
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	等]
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした	
治-144	第Ⅱ相長期継続投与試験 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	治験に関する変更 [迅速審査報告:契約症例数の追加
70 177	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	等]
	ストロフィー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 900274	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
	(アセナピン)舌下錠の統合失調症患者	更]
	を対象とした第Ⅲ相長期延長投与試験	
治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	更]
	よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象と	
	した SM-13496(ルラシドン)の第皿相試 験	
治-151	<sup>ッ</sup> ^   クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
,,,	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	更
	よる双極 ! 型障害のうつ病患者を対象と	
	した SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長	
	期継続試験	
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(プレラデナント)の第Ⅱ相試験	
:A 157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	<u> </u>
治-157	クインダイルス・トランステンョナル・シャハ   ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:研究用試料等の変 更]
	よるアルツハイマー型認知症患者を対象	×1
	とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相	
	継続試験(LZAO)	
治-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
	ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	更]
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試	
	験(臨床薬理試験)	W. F.A 111 L. 7 . 7 . 7 . 7 . 7 . 7 . 7 . 7 . 7 .
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
	よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第	更等]
治-161	<ul><li>Ⅱ相試験</li><li>アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ</li></ul>	第4回IRBでの「修正の上で承認」の修正報告
70-101	アストプセイル休式会社の依頼によるプラー   病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミ	あず回 ICO COM   修正の工で承認」の修正報言
	ン)における安全性及び有効性を検討す	
	る国際共同後期第Ⅱ相試験	
	C THOMAS TO ANALY THE HOUSE	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	97件
監査・モニタリング結果報告件数	92件

## (6) その他の報告(42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	治験協力者の変更	
	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(メ	治験協力者の変更	
	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		
	(ペランパネル)の継続長期投与試験	治験分担医師の変更	
	(第Ⅱ相)		
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験協力者の変更	
	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)の第皿相試験	N BALL I A A TOP	
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者の変更	
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン		
>/-	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	V. (A. L. & A. Z. T.	
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者の変更	
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン		
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性		
2/2 101	試験	いねれたさの本面	
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験協力者の変更	
	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		
	の再光見解空夕光圧硬化症を対象とし   た第Ⅱ相試験		
治-132	た第 11 竹試験	 新規症例エントリー中断のお知らせ	
70 132	頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸	代表取締役社長の交代について	
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	治験協力者の変更	
	「温/の存売見所至多先任後に症(************************************	石 歌 励 万 日 の 友 文	
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	代表取締役社長の交代について	
75 101	ス・ガストー症候群患者を対象とした	治験分担医師の変更	
	E2080(ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験(長	治験協力者の変更	
	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プ	治験分担医師の変更	
	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-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験協力者の変更	
	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-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	保険付保証明書提出	
	よる AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	代表取締役社長の交代について	
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床	治験協力者の変更	
	試験(非盲検)		

整理番号	研究課題	報告事項
治-142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	治験分担医師の変更
	JNS010(paliperidone palmitate)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に	治験分担医師の変更
	よる 16 歳以下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	
治一144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	治験薬使用期限延長に伴うラベル貼付の依頼について
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	治験協力者の変更
	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	治験分担医師の変更
	陰性症状が持続している統合失調症患者	治験協力者の変更
	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 900274	治験分担医師の変更
	(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失	治験協力者の変更
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	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 900274	治験協力者の変更
	(アセナピン)舌下錠の統合失調症患者を	
2/2 1 1 0	対象とした第Ⅲ相長期延長投与試験	ンやれたその本面
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	治験協力者の変更
	患者を対象としたL059(レベチラセタム)	
	忠有を対象とした 2009(レペテラセダム)	
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	治験分担医師の変更
70 132	抗精神病薬でも十分に改善されない症状	治験協力者の変更
	をもつ統合失調症患者を対象とした	加歌[[[]]] 日 07 交叉
	RO4917838 の第Ⅲ相試験	
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	治験協力者の変更
	(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に	治験分担医師の変更
	よる強直間代発作を有するてんかん患者	治験協力者の変更
	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・ジャパ	治験協力者の変更
	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	
·/› 450	継続試験(LZAO)	<b>ン野ハれたはの本王</b>
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第	治験分担医師の変更 治験協力者の変更
	」はありハナラセダム注射剤(LOS9IV)の第一 II 相試験	<b>心獣励刀名切灸</b> 史
治-160	日本メジフィジックス株式会社の依頼によ	被験者登録確認シートの読み替え対応について
/1 100	る NMA78 のパーキンソン症候群及び本	治験協力者の変更
	態性振戦の患者、健康成人を対象とした	
	常田相臨床試験	
治-161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ	代表取締役社長の交代について
	病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミ	治験協力者の変更
	ン)における安全性及び有効性を検討す	
	る国際共同後期第Ⅱ相試験	
医-001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋	治験協力者の変更
	ジストロフィーを対象とした医師主導治	
	験	

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	0
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	×
委員	大島 宏一	総務部 部長	1	0
委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	×
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
委 員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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非專門委員
  - 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 23 年度第 6 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011年10月27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 治験管理室会議室

出席委員名:別表の通り

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

#### (1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

#### (2) 新規申請(1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-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	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件: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 18 件、</u> 逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-108	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)の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験に関する変更	
	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ピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験に関する変更	
	病性障害に対する長期投与試験(第皿相		
	試験)		
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対象		
	とした第皿相、継続長期試験(非盲検)		
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	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)の第皿相試験		
治-123	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-6002(イストラデフィリン)のパーキン	治験に関する変更	
	ソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験		
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	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		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	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	安全性情報等に関する報告	
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	治験に関する変更	
2/2 4 0 4	に対する第Ⅱ相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	-z.=n
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	安全性情報等に関する報告	承認
	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プ	安全性情報等に関する報告	承認
/1 .55	ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	治験に関する変更	71140
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試	7237 177 022	
	験		
治-136	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)の小児てんかん	治験に関する変更	
	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	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	治験に関する変更	
2/2	を対象とした第Ⅲ相長期投与試験		7-7
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
	の再光見解空多光性硬化症を対象とした		
治-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	 安全性情報等に関する報告	承認
/H 1-11	よる AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	治験に関する変更	\1.00
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試		
	験(非盲検)		
治-142	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
	JNS010(paliperidone palmitate)の統合失	治験に関する変更	
	調症患者を対象とした第皿相試験		
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる 16 歳以下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		
治-144	(L059)の第Ⅲ相試験	 	承認
一 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	治験に関する変更	<b>本</b> 心
	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274	 安全性情報等に関する報告	
/	(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失	治験に関する変更	- 3 - Him
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	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)		
	の第皿相試験		
治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	治験に関する変更	
	よる双極「型障害のうつ病患者を対象と		
	したSM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-151	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)の依頼による双極 I 型障害のうつ病患者を対象としたSM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長期継続試験	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 SCH420814 (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)	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-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	承認
治-158	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(臨床薬理試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に よるレベチラセタム注射剤(L059IV)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-161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ 病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討す る国際共同後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認

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

整理番号	研究課題	報告事項
治-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[迅速審査報告:記録の保存期間延 長等]
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼による16歳以下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-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皿相試験	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 の第皿相試 験	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変 更]
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]

整理番号	研究課題	報告事項
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の変
	抗精神病薬でも十分に改善されない症状	更]
	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頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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4	
治-157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験に関する変更[迅速審査報告:備品費の追加]
	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)の第皿相	
	継続試験(LZAO)	
治-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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(臨床薬理試験)	

### (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	49件
監査・モニタリング結果報告件数	45件

### (6) その他の報告(35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	治験協力者の変更
	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(メ	治験協力者の変更
	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る KW-6485P(トピラマート)の第Ⅱ相試験	治験協力者の変更
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)	治験協力者の変更
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)	治験協力者の変更
治-121	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相試験	治験協力者の変更
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン 病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	治験協力者の変更
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	治験協力者の変更

整理番号	研究課題	報告事項
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者の変更
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性 試験	
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験協力者の変更
	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相試験	
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依	治験協力者の変更
	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-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	治験協力者の変更
	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	
2/2	期継続投与試験)	VEVI+ 1 * 0 * =
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験協力者の変更
	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-136	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者の変更
)	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る	治験協力者の変更
	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・ジャパン株式会	治験協力者の変更
	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	
* 444	第Ⅱ相長期継続投与試験	<b>いぬれたれの本</b> 古
治-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼による AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	治験協力者の変更
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床	
	試験(非盲検)	
治-142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	治験協力者の変更
	JNS010(paliperidone palmitate)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に	治験協力者の変更
	よる 16 歳以下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	
26	(L059)の第皿相試験	V 5015 1 + 0 + -
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274	治験協力者の変更
	(アセナピン)舌下錠の統合失調症患者を	
÷ 140	対象とした第Ⅲ相長期延長投与試験	<b>公</b> 段がも老の亦正
治-148	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	治験協力者の変更
	「トイペンル塩酸塩」の高度アルフバイマー型認知症患者を対象とした臨床第 II	
	相試験	
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者の変更
	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	

治一150	整理番号	研究課題	報告事項
よる双極1 型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルランドン)の第Ⅲ相試験 治 - 151	治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	受託研究(治験)契約書の読み替え対応について
した SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試験		ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	治験協力者の変更
接		よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象と	
カインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による双極 I 型障害のうつ病患者を対象とした。M-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長期継続試験		した SM-13496(ルラシドン)の第皿相試	
よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象とした SM-13496(ルラシドン)の第 II 相長 期継続試験 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-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 和試験) 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(L Y2062430)の第 II 相試験 治-169 ユーシービージャパン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 Solanezumab(L Y2062430)の第 II 相試験 治-160 日本メジフィジックス株式会社の依頼による方で病患者を対象とした 第 II 相話験 治-161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうで病患者を対象とした 第 II 相話験 治-162 アポット ジャパン株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第 II 相試験 治-162 アポット ジャパン株式会社の依頼による 治験協力者の変更 指用及び ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187(リボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187(リボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187(リボドパ/カルビドパ)の第 II 和及び ABT-SLV187(リボドパ/カルビドパ)の第 II 和及び ABT-SLV187(リライブリルの筋 ジストロフィーを対象とした医師主導治	治-151		
した SM-13496 (ルラシドン)の第 II 相長 期継続試験   治験協力者の変更   光本式会社(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 II 相   継続試験(LZAO)   治験協力者の変更   上も Solanezumab(LY2062430)の第 II 相試験   治験協力者の変更   日本ジワイジックス株式会社の依頼に   よるレベチラセタ上計剤(L059IV)の第 II 相試験   治験協力者の変更   治験協力者の変更   治験協力者の変更   治験協力者の変更   治験協力者の変更   治験協力者の変更等   治験協力者の変更等   治験協力者の変更等   治験協力者の変更   治験協力者を   治験協力者を   治験協力者を   治験協力者を   治験協力   治験協力者を   一述を   治験協力   治験協力   治験協力   治験協力   治験協力   治験協力   治験協力   治験協力   治験   治験協力   治験   治験   治験   治験   力能力   和力   和力   和力   和力   和力   和力   和			治験協力者の変更
##終試験 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-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。LO59(レペチラセタム)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 II 相試験 治-159 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレペチラセタム注射剤(L059IV)の第 II 相試験 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 相談験 治-161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたTC-5214(S-メカミラン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第 II 相試験 治-162 アポット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 和ス・エンザイム Q10 及びリシノブリルの筋 治験協力者の変更 ジストロフィーを対象とした医師主導治			
<ul> <li>治一153</li></ul>			
(プレラデナント)の第 II 相試験	2/2 4 = 0	15.11 11.11	V. W. I. V. O. T. T.
治一154	治一153		冶験協力者の変更
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-159 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第Ⅱ相試験 治-160 日本メジフィジックス株式会社の依頼による 治験協力者の変更等る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-161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験 治-162 アボット ジャパン株式会社の依頼による流行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドバ・カルビドバの第Ⅲ相及ので第1相及のであるといいので第1相及のであるといいので第1相及のであるといいので第1相及のであるといいので第1を対象とする ABT-SLV187(レボドバ・カルビドバ・のの第1相及のであるといいのでは、これでは、これではいいのであるといいのでは、これているといいのであるといいのではないいのであるといいのでは、これていいのでは、これでは、これていいいのでは、これていいのでは、これていいのでは、これでは、これていいるといいのでは、これていいいのでは、これていいのでは、これていいのでは、これていいのでは、これていいのでは、これでは、これでは、これていいいいのではないのでは、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		(ノレフナナント)の	
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-159 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第Ⅱ相試験 治-160 日本メジフィジックス株式会社の依頼による 治験協力者の変更等る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-161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験 治-162 アボット ジャパン株式会社の依頼による流行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドバ・カルビドバの第Ⅲ相及ので第1相及のであるといいので第1相及のであるといいので第1相及のであるといいので第1相及のであるといいので第1を対象とする ABT-SLV187(レボドバ・カルビドバ・のの第1相及のであるといいのでは、これでは、これではいいのであるといいのでは、これているといいのであるといいのではないいのであるといいのでは、これていいのでは、これでは、これていいいのでは、これていいのでは、これていいのでは、これでは、これていいるといいのでは、これていいいのでは、これていいのでは、これていいのでは、これていいのでは、これていいのでは、これでは、これでは、これていいいいのではないのでは、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	<b>公</b> _151	コーシービージャパン性サクサの体部に	<b>海殿協力者の亦</b> 恵
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)	/a — 154		<b>心獣励刀名切灸</b> 実
期継続投与試験(第Ⅲ相試験)   カー157			
<ul> <li>治一157 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)</li> <li>治一159 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第Ⅱ相試験</li> <li>治一160 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</li> <li>治一161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたTCー5214(Sーメカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験</li> <li>治一162 アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とするABTーSLV187(レボドパ/カルビドパ)の第Ⅱ相及びABTーSLV187(ルボドパ/カルビドパ)の第Ⅱ相及びABTーSLV187(非静注インフュージョンポンブ等)の探索的試験</li> <li>医一001 コエンザイム Q10 及びリシノブリルの筋ジストロフィーを対象とした医師主導治</li> </ul>			
	治-157		治験協力者の変更
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-159 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第 II 相試験  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-161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験  治-162 アポット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンブ等)の探索的試験  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  治験協力者の変更  おります。 治験協力者の変更	,,,		
##続試験(LZAO)			
<ul> <li>治-159</li> <li>ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第Ⅱ相試験</li> <li>治-160</li> <li>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</li> <li>治-161</li> <li>アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたTC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験</li> <li>治-162</li> <li>アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とするABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第Ⅲ相及びABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験</li> <li>医-001</li> <li>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</li> <li>治験協力者の変更</li> <li>治験協力者の変更</li> </ul>		とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相	
はるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第 II 相試験  治-160 日本メジフィジックス株式会社の依頼による			
<ul> <li>Ⅱ 相試験</li> <li>治一160 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</li> <li>治一161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたTC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験</li> <li>治一162 アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とするABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第Ⅱ相及びABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験</li> <li>医一001 コエンザイムQ10及びリシノプリルの筋ジストロフィーを対象とした医師主導治</li> </ul>	治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者の変更
<ul> <li>治一160 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</li> <li>治一161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験</li> <li>治一162 アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とするABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第Ⅱ相及びABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験</li> <li>医一001 コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋ジストロフィーを対象とした医師主導治</li> <li>治験協力者の変更</li> </ul>			
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-161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験 治-162 アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とするABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第Ⅱ相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験 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			
<ul> <li>態性振戦の患者、健康成人を対象とした 第Ⅲ相臨床試験</li> <li>治-161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ 病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験</li> <li>治-162 アボット ジャパン株式会社の依頼による 進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 Ⅱ 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験</li> <li>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</li> </ul>	治-160		治験協力者の変更等
第 田相臨床試験			
<ul> <li>治-161 アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ 病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第Ⅱ相試験</li> <li>治-162 アボット ジャパン株式会社の依頼による 進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 Ⅱ 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験</li> <li>医-001 コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋</li></ul>			
病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第 II 相試験  治-162 アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とするABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第II 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験  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	÷4 101		<b>公野やも老の本</b> 軍
ン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第 II 相試験治ー162アボット ジャパン株式会社の依頼による 進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験治験協力者の変更医-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治験協力者の変更	冶一 l b l		<b>石駅協力有の変</b> 史
る国際共同後期第 II 相試験			
<ul> <li>治-162 アボット ジャパン株式会社の依頼による 進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 Ⅱ 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験</li> <li>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</li> </ul>			
進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 Ⅱ 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験  医-001 コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋 治験協力者の変更 ジストロフィーを対象とした医師主導治	治-162		治験協力者の変更
ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 Ⅱ 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験 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	102		
Ⅱ 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験  医-001 コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋 治験協力者の変更 ジストロフィーを対象とした医師主導治			
ージョンポンプ等)の探索的試験医-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治験協力者の変更			
ジストロフィーを対象とした医師主導治			
	医-001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋	治験協力者の変更
験		ジストロフィーを対象とした医師主導治	
<u> </u>		験	

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西信雄	医師 病院 副院長	4	×
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	×
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	×
委 員 	大島 宏一	総務部 部長	1	0
委 員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
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
委員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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 車 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 23 年度第 7 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011年11月24日(木) 16:05~17:35

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

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

#### (1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

#### (2) 新規申請(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	新規申請受入の可否	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	新規申請受入の可否	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-166	アステラス製薬株式会社の依頼による	新規申請受入の可否	修正の上で承認
	FK949E の前期第Ⅱ相試験		[条件:同意説明文
			書等の修正]

### (3) 継続審議(重篤な有害事象報告 0 件、安全性情報等報告 30 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-067	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メ	安全性情報等に関する報告	承認
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	治験に関する変更	
	する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治一068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メ	安全性情報等に関する報告	承認
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	治験に関する変更	
	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ピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験に関する変更	
	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)		
治一113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験に関する変更	
	病性障害に対する長期投与試験(第Ⅲ相		
	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	治験に関する変更	
	(第Ⅱ相)		
治-119	大塚製薬株式会社の依頼による SPM	安全性情報等に関する報告	承認
	962(ロチゴチン)のパーキンソン病を対象	治験に関する変更	
	とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼によ	治験に関する変更	
	るアルツハイマー型認知症患者を対象とし		
	た Solanezumab(LY2062430)の第皿相試験		
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	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-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	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(グラチラマー酢酸	治験に関する変更	
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)		
	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プ	安全性情報等に関する報告	承認
	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-138	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)のパーキンソン病を	治験に関する変更	
	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・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	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-142	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
	JNS010 (paliperidone palmitate) の統合失		
'/ 110	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	~ ^ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	<b>7</b> =π
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる 16 歳以下の強直間代発作を有する	治験に関する変更	
	てんかん患者を対象としたレベチラセタム		
治-144	(L059)の第皿相試験		-z.≑n
	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	
治-145	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰		<b>元</b> ⇒
/□□145	中外製業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	治験に関する変更	承認
	対象としたRO4917838の第Ⅲ相試験		
治-146	対象としたRO4917838 の第皿相試験	安全性情報等に関する報告	
70-140	MSD 株式芸社の依頼による SCF 9002/4   (アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失	メエは	<b>子</b> 小心
	(アセノこ)  古下蘂の志任垣志朔杭古天   調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-148	加症患者を対象とした第二指試験 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
/40	(ドネペジル塩酸塩) の高度アルツハイマ	メエエIFHXサICIXリの取口	<b>分</b> 心
	一型認知症患者を対象とした臨床第 II		
	全部が延迟する対象ともた臨床第二 相試験		
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	 安全性情報等に関する報告	承認
/1 170	よる強直間代発作を有する小児でんかん	治験に関する変更	1.1.1mm
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)		
	の第皿相試験		
治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に		7.3.4 Mills
	よる双極「型障害のうつ病患者を対象と		
	したSM-13496(ルラシドン)の第皿相試験		
L	(/ - / - / - / - / - / - / - / -		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-151	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認	
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に			
	よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象と			
	したSM-13496(ルラシドン)の第皿相長期			
	継続試験			
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	治験に関する変更	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RO			
	4917838の第Ⅲ相試験			
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	安全性情報等に関する報告	承認	
	(プレラデナント)の第Ⅱ相試験	治験に関する変更		
24 1 7 4		합스바투되었다면 국 기 되 수	_Z, =30	
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認	
	よる強直間代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 L059(レベチラセタム) の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)			
治-157	対応抗な子試験(第単性試験)	 安全性情報等に関する報告	承認	
治一157	ションダイルス・トランス)ションル・シャハ   ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	安主性情報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>承</b> 心	
	よるアルツハイマー型認知症患者を対象	石駅ICB 9 る友文		
	とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相			
	継続試験(LZAO)			
治-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認	
	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(臨床薬理試験)			
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認	
	よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第			
	Ⅱ相試験			
治-162	アボット ジャパ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	
	進行期パーキンソン病患者を対象とする	治験に関する変更		
	ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第			
	Ⅱ相及び ABT-SLV187N(非静注インフュ			
	ージョンポンプ等)の探索的試験			

### (4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等14件、治験終了等報告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-011	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	資料廃棄の許可
	よる L059(レベチラセタム)のてんかん患	
	者を対象とした第Ⅲ相継続投与試験	
治-067	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治一068	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	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る	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	KW-6485P(トピラマート)の第Ⅱ相試験	
治一112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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)	

整理番号	研究課題	報告事項
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-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]
治-131	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[迅速審査報告:治験分担医師の変 更]
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] 治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
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-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)	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第 Ⅱ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	第 6 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

### (5) <u>監査・モニタリング申請・結果報告</u>

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	51件
監査・モニタリング結果報告件数	43件

### (6) その他の報告(38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-068	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験薬バイアルへの付着物について
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	治験協力者の変更
	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る	治験協力者の変更
	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	治験協力者の変更
	(ペランパネル)の継続長期投与試験	
	(第Ⅱ相)	N FAIL I A A TOTAL
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験協力者の変更
	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	
治-124	た Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による	<b>公野切れ老の亦</b> 更
活一124	協和光路キリン株式芸社の依頼による   KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	治験協力者の変更
	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者の変更
127	よる小児てんかん患者を対象としたL059	/ 一級 励力 日 の 多 史
	(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者の変更
70 120	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性	
	試験	
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験協力者の変更
	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相試験	
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依	治験協力者の変更
	頼による Copolymer 1(グラチラマ一酢酸	
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	
	に対する第Ⅱ相試験	WEATH LAND TO
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	治験協力者の変更
	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	
治-137	期継続投与試験)   協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者の変更
/ 13/	協和発酵キリン株式芸在の依頼による   KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	心獣励力日切灸史
	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	治験協力者の変更
/1 140	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-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	治験協力者の変更
	よる AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床	
	試験(非盲検)	
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者の変更
	よる 16 歳以下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	

整理番号	研究課題	報告事項
正-工用 7	(L059)の第Ⅲ相試験	TNHTS
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	治験協力者の変更
/	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-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な	治験協力者の変更
	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 900274	治験協力者の変更
	(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 900274	治験協力者の変更
	(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-148	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験協力者の変更
	(ドネペジル塩酸塩) の高度アルツハイマ	
	一型認知症患者を対象とした臨床第 II	
	相試験	
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者の変更
	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(レベチラセタム)	
	の第皿相試験	N 50 16-11
治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験実施計画書の読み替え対応について
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	治験協力者の変更
	よる双極   型障害のうつ病患者を対象と	
	した SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試 ➡	
治-151	験 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	服薬カレンダーについて
/a-151	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	治験協力者の変更
	よる双極「型障害のうつ病患者を対象と	/ 一点
	した SM-13496(ルラシドン)の第皿相長	
	期継続試験	
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	治験協力者の変更
	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RO	
	4917838の第Ⅲ相試験	
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	症例登録促進への協力依頼について
	(プレラデナント)の第Ⅱ相試験	治験協力者の変更
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者の変更
	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	
24 4 5 5	期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	ン 野 力 土 老 の 本 西
治-157	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験協力者の変更
	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	
	よるアルワハイマー型認知症患者を対象 とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相	
	とした Solanezumab(L12062430)の第皿作   継続試験(LZAO)	
治-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験協力者の変更
/1 100		
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試	
	験(臨床薬理試験)	
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	 治験協力者の変更
	よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第	
	Ⅱ相試験	
1	1	

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験協力者の変更
治-161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討する国際共同後期第 II 相試験	治験協力者の変更
治-162	アボット ジャパン株式会社の依頼による 進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュ ージョンポンプ等)の探索的試験	治験協力者の変更
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	治験協力者の変更
医一001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋 ジストロフィーを対象とした医師主導治 験	治験協力者の変更

### (7) <u>治験施設支援機関(SMO)との業務委受託契約について(1件)</u>

整理番号	報告事項
_	• 株式会社エス・エイ・エヌとの業務委受託契約書

### (8) 【医師主導治験 OCH】業務手順書等について(2 件)

整理番号	報告事項
_	• 治験実施計画書等の作成に関する標準業務手順書
	● 治験薬概要書案作成業務に関する手順書

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西信雄	医師 病院 副院長	4	×
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	×
委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	×
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
委員	大島 宏一	総務部 部長	1	×
委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
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
委 員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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非專門委員
  - 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 23 年度第 8 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2011年12月22日(木) 17:00~18:15

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 治験管理室会議室

出席委員名:別表の通り

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

#### (1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

#### (2) 新規申請(0件)

#### (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 37 件、治験に関する変更 25 件、</u> 逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-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-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)	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-121	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-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン 病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	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-131	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 相試験	安全性情報等に関する報告	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 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-14597IMD) 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 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-136	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)の小児てんかん	治験に関する変更	
	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	安全性情報等に関する報告	承認
,_	KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	治験に関する変更	7,71,815
	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)のパーキンソン病を	治験に関する変更	7,71,815
	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・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	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-141	アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	治験に関する変更	
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試		
	験(非盲検)		
治-142	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
	JNS010(paliperidone palmitate)の統合失	治験に関する変更	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる 16 歳以下の強直間代発作を有する	治験に関する変更	
	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	治験に関する変更	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相試験		
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰	治験に関する変更	承認
	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 900274	安全性情報等に関する報告	承認
	(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失	治験に関する変更	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治-148	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	治験に関する変更	
	一型認知症患者を対象とした臨床第Ⅱ相		
	試験		
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる強直間代発作を有する小児でんかん	治験に関する変更	
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)		
	の第皿相試験		
治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に		
	よる双極「型障害のうつ病患者を対象と		
<b>3</b> / <sub>2</sub>	したSM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試験		7-7
治-151	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に		
	よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象と		
	した SM-13496(ルラシドン)の第皿相長期		
2/2 4 = 5	継続試験	<b>ン FA I- 88 ナス ナ</b> エ	-z.=n
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	治験に関する変更	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RO		
	4917838 の第Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	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-158	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(臨床薬理試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
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 田相臨床試験	治験に関する変更	承認
治-161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ 病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミン)における安全性及び有効性を検討す る国際共同後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-162	アボット ジャパン株式会社の依頼による 進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュ ージョンポンプ等)の探索的試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-166	アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E 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

### (4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等13件、治験終了等報告2件、治験実施計画書等修正報告1件、</u> <u>迅速審査済み報告3件、逸脱に関する通知0件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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(メ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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る	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	KW-6485P(トピラマート)の第Ⅱ相試験	
治-112	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験終了報告
	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)	

整理番号	研究課題	報告事項
治-123	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験終了報告
	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-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	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-129	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[軽微な変更等]
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性	
	試験	
治一131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	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相試験	
治-143	ユーシービージャパ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 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-148	エーザイ株式会社の依頼による E2020	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(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Ⅰ	
	相試験	
治-149	ユーシービージャパ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(レベチラセタム)	
·/› 4 = 0	の第皿相試験	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(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に	治験に関する変更「軽微な変更等]
/0 104	ユーンーと一ンマハン株式芸社の依頼に   よる強直間代発作を有するてんかん患者	/ロ喇叭に対する文文L社IWは久文寺
	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-160	日本メジフィジックス株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告
71 100	る NMA78 のパーキンソン症候群及び本	ントロスケースノッチュ
	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-166	アステラス製薬株式会社の依頼による	第7回IRBでの「修正の上で承認」の修正報告
,,,	FK949E の前期第 II 相試験	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

### (5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	55件
監査・モニタリング結果報告件数	60件

### (6) その他の報告(6件)

	整理番号	研究課題	報告事項
;		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	治験協力者の変更

整理番号	研究課題	報告事項
治-131	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 相試験	代表取締役社長の交代について
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	CRO 新設分割について
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	代表取締役社長の交代について
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	治験協力者の変更
治-148	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 一型認知症患者を対象とした臨床第 II 相試験	治験協力者の変更

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西信雄	医師 病院 副院長	4	×
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委 員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	×
委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	0
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
委 員 	大島 宏一	総務部 部長	1	×
委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	×
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
委 員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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非專門委員
  - 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 23 年度第 9 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2012年1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(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-167	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)単剤療法の第Ⅲ相試験	新規申請受入の可否	承認	
治-168	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-214(カリプラジン)の臨床薬理試験 (第 Ⅱ / Ⅲ相)	新規申請受入の可否	保留 [理由:詳細な安全性 情報の入手等]	

#### (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 43 件、治験に関する変更 23 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る	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P(トピラマート)の第 II 相試験	治験に関する変更	
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ		承認
	ラゾール(OPC-14597)補助療法の大うつ	治験に関する変更	
	病性障害に対する長期投与試験(第Ⅲ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		
÷4 101	(第Ⅱ相)	ウム州 桂和笠に 明子 7 和 生	
治-121	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	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 Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験		
治-124	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-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	治験に関する変更	
	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験		
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	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-129	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-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	治験に関する変更	
	│病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性試		
	験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
·/› 100	第Ⅱ相試験		7=1
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依頼によるのでは、 ************************************	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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(RRMS)	冶駅に関する変更	
	「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	安全性情報等に関する報告	承認
/4	ス・ガスト一症候群患者を対象とした	X = 12   11   12   13   14   15   15   15   15   15   15   15	73 7 200
	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プ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	安全性情報等に関する報告	
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試		
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	験   tage 20 mg + tage - tage	라 스 M. Int to Mail - DR - L 3 - C - C	7-17
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)の小児てんかん   を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更	
治-138	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
/1 100	AD-810N(ゾニサミド)のパーキンソン病を	女王 圧 情報 寺 に 関 する報 古 治験に関する変更	<b>小</b> 郎
	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・ジャパン株式会	安全性情報等に関する報告	承認
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)		7
	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-142	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
	JNS010 (paliperidone palmitate) の統合失	治験に関する変更	
24 140	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	中人性性和第二眼十二起生	-7. EN
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼に よる16歳以下の強直間代発作を有する	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	てんかん患者を対象としたレベチラセタム	一般に関する変更	
	(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	7
	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陰	安全性情報等に関する報告	承認
	性症状が持続している統合失調症患者を		
2/2	対象としたRO4917838 の第皿相試験		7.57
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274	安全性情報等に関する報告	承認
	(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-148	調症思省を対象とした第二相試験 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
/ <u> </u>	「ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイマ	メエは旧拟寺に関する戦点	<b>小心</b>
	一型認知症患者を対象とした臨床第Ⅱ相		
	試験		
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる強直間代発作を有する小児てんかん	治験に関する変更	
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)		
	の第皿相試験		
治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	治験に関する変更	
	よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象と		
	したSM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試験		1

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-151	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	治験に関する変更	
	よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象と		
	したSM-13496(ルラシドン)の第皿相長期		
	継続試験		
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RO		
	4917838 の第Ⅲ相試験		
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	重篤な有害事象に関する報告	承認
	(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	
		治験に関する変更	
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	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・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	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-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
2/: . = -	験(臨床薬理試験)		
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第		
2/2 4 0 4	Ⅱ相試験	<b>.</b>	-z.=n
治-161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ 病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミ	安全性情報等に関する報告	承認
	る国際共同後期第Ⅱ相試験		
治-162	アボット ジャパン株式会社の依頼による		承認
75 - 102	進行期パーキンソン病患者を対象とする	女主は情報寺に関する報点	<b>外心</b>
	ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第		
	Ⅱ相及び ABT-SLV187N(非静注インフュ		
	ージョンポンプ等)の探索的試験		
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
/1 100	よる GSK2402968 の Duchenne 型筋ジスト		1. Hr.
	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-166	アステラス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
	FK949E の前期第 Ⅱ 相試験	治験に関する変更	
	1		1

#### (4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等7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[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
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[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
治-086	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相 試験	開発中止報告
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-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-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)	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験終了報告
治-121	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[迅速審査報告:契約例数追加]
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	治験終了報告
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:負担軽減費の変更]
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)	
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	治験に関する変更[迅速審査報告:治験薬管理費用の変 更]
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]

#### (5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
<b>監査・モニタリング申請件数</b>	54件
監査・モニタリング結果報告件数	60件

### (6) その他の報告(17件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	代表者の交代について
	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頼に	代表取締役社長の交代について
	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	代表取締役の交代について
	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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	代表者の交代について
70 100		「仮名の文下にこうい・と
	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に	代表取締役社長の交代について
	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)の第皿相試験	
治-144	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	治験協力者の変更
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	
24: 1.22	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試験	
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	代表取締役社長の交代について
	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-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	
70 104	よる強直間代発作を有するてんかん患者	(数数制度性度の支付に ) (**)
	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-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	代表者の交代について
	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(臨床薬理試験)	
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	代表取締役社長の交代について
	よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第	
÷4 150	Ⅱ相試験	秘密保持初始の統結について
治-150	グインダイルス・トランスナンョナル・シャ   パン株式会社(治験国内管理人)の依頼	秘密保持契約の締結について
	ハン株式芸社(石駅国内管理人)の依頼   による双極   型障害のうつ病患者を対象	
	とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試	
	験	
治-151	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャ	秘密保持契約の締結について
	パン株式会社(治験国内管理人)の依頼	
	による双極 I 型障害のうつ病患者を対象	
	とした SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長	
	期継続試験	
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼	治験協力者の変更
	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-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	代表者の交代について
	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	代表者の交代について
	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	症例報告書の読替対応について
	FK949E の前期第Ⅱ相試験	
医一001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋ジ	治験協力者の変更
	ストロフィーを対象とした医師主導治験	

### (7) 【医師主導治験 OCH】業務手順書等について(1 件)

整理番号	報告事項
_	● 治験実施計画書等の作成に関する標準業務手順書

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	0
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	×
委員	大島 宏一	総務部 部長	1	0
委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
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
委 員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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 車 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 23 年度第 10 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2012年2月23日(木) 16:00~19:15

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 治験管理室会議室

出席委員名:別表の通り

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

#### (1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

#### (2) 新規申請(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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		承認
治-170	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アリピプラゾール (OPC-14597)週1回製剤の臨床薬理試験	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の修正]

### (3) 継続審議(治験継続申請 38 件、重篤な有害事象報告 3 件、安全性情報等報告 46 件、 治験に関する変更 24 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	治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告	承認
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	治験実施状況報告	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-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)	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	承認
治-121	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相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-124	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-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン		
	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験		
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験実施状況報告	承認
	よる小児てんかん患者を対象とした L059	安全性情報等に関する報告	
	(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験		
治-129	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-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	重篤な有害事象に関する報告	
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性試		
	験		
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験実施状況報告	承認
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	安全性情報等に関する報告	
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした		
	第Ⅱ相試験		
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依	治験実施状況報告	承認
	頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸	安全性情報等に関する報告	
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	治験に関する変更	
	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	治験実施状況報告	承認
	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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験実施状況報告	承認
	ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	安全性情報等に関する報告	
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試	治験に関する変更	
	験		
治-137	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)の小児てんかん	安全性情報等に関する報告	
	を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更	
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験実施状況報告	承認
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	安全性情報等に関する報告	
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とした	治験に関する変更	
	第Ⅱ相長期継続投与試験		
治-141	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼に	治験実施状況報告	承認
	よる AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	治験に関する変更	
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試		
	験(非盲検)		
治-142	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
	JNS010(paliperidone palmitate)の統合失	安全性情報等に関する報告	
	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に	治験実施状況報告	承認
	よる 16 歳以下の強直間代発作を有する	安全性情報等に関する報告	
	てんかん患者を対象としたレベチラセタム	治験に関する変更	
	(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	治験実施状況報告	承認
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	安全性情報等に関する報告	
	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	
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰	治験実施状況報告	承認
	性症状が持続している統合失調症患者を	安全性情報等に関する報告	
	対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試験		
治-146	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274	治験実施状況報告	承認
	(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失	安全性情報等に関する報告	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更	
<u> </u>			ı

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-148	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) の高度アルツハイマ	安全性情報等に関する報告	
	一型認知症患者を対象とした臨床第Ⅱ相		
	試験		
治-149	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験実施状況報告	承認
	よる強直間代発作を有する小児てんかん	安全性情報等に関する報告	
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)	治験に関する変更	
	の第Ⅲ相試験		
治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験実施状況報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	安全性情報等に関する報告	
	よる双極 「型障害のうつ病患者を対象と	治験に関する変更	
	したSM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相試験		
治-151	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験実施状況報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	安全性情報等に関する報告	
	よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象と	治験に関する変更	
	したSM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長期		
	継続試験		
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	治験実施状況報 <del>告</del>	承認
	抗精神病薬でも十分に改善されない症状	安全性情報等に関する報告	
	をもつ統合失調症患者を対象としたRO		
	4917838 の第Ⅲ相試験		
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	治験実施状況報 <del>告</del>	承認
	(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	
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験実施状況報告	承認
	よる強直間代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 L059(レベチラセタム) の長	治験に関する変更	
	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・ジャパ	治験実施状況報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	安全性情報等に関する報告	
	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		
3/2 4 = 0	継続試験(LZAO)	14 EA C 15 15 15 15 15 15 15	7 - 7
治-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験実施状況報告	承認
	ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	安全性情報等に関する報告	
	の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(筋圧薬理試験)	治験に関する変更	
治-159	験(臨床薬理試験) ユーシービージャパン株式会社の依頼に	上 治験実施状況報告	
/a — 159	よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第	治級夫施払沈報告 安全性情報等に関する報告	<b>/</b> 予 前心
	Ⅱ相試験	女主は旧報寺に関する報告	
治-161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ		
/1 101	病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミ		(十) [1]()
	ン)における安全性及び有効性を検討す	治験に関する変更	
	る国際共同後期第Ⅱ相試験	(100人) 「1人) / ** ひ久又	
治-162	アボットジャパン株式会社の依頼による	 治験実施状況報告	承認
·	進行期パーキンソン病患者を対象とする	安全性情報等に関する報告	, y , pro-
	ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第	治験に関する変更	
	II 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュ		
	ージョンポンプ等)の探索的試験		
治-163	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼に	治験実施状況報告	承認
	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	治験に関する変更	
	試験		
	•		•

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 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	治験実施状況報告 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 FK949E の前期第 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-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
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	治験実施状況報告 治験に関する変更	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4件、治験実施計画書等修正報告0件、</u> <u>迅速審査済み報告3件、逸脱に関する通知0件)</u>

整理番号	研究課題	報告事項
治-067	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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(メ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-090	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	製造販売承認取得報告
	ラゾール(OPC-14597)の双極性障害の	
	躁状態に対する多施設共同プラセボ対	
	照無作為化二重盲検並行群間比較試験	
26. 22.	(第皿相)	#UNE DE
治-091	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	製造販売承認取得報告
	ラゾール(OPC-14597)の双極性障害の	
	躁状態に対するプラセボ対照二重盲検	
	継続投与における安全性及び有効性を	
·/> 000	検討する多施設共同試験(第Ⅲ相)	ᆀᄷᄠᆂᄌᇌᅑᄱᄱ
治-092	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	製造販売承認取得報告
	ラゾール(OPC-14597)の双極性障害の 場ば能に対する5人字字変併用下の継	
	躁状態に対する気分安定薬併用下の継 続投与における安全性及び有効性を検	
	献投与における女主任及び有効任を検し計する多施設共同試験(第Ⅲ相)	
治-108	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[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
/B — 108	版	ルップ は、
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験に関する変更「軽微な変更等」
'1	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頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	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	

整理番号	研究課題	報告事項
治-138	大日本住友製薬株式会社の依頼による	治験終了報告
	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-143	ユーシービージャパ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 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-149	ユーシービージャパ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)	
	の第皿相試験	
治-151	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	
	よる双極 「型障害のうつ病患者を対象と	
	した SM-13496(ルラシドン)の第皿相長期	
>t	継続試験	N. (A.) BB 1-2
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(プレラデナント)の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:治験分担医師の追
3/2 4 = 4	_ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	加]
治-154	ユーシービージャパ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	
÷ 164	継続投与試験(第Ⅲ相試験)	公野に関する本面「叔卿な本面笠」
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[軽微な変更等]
	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	1/単相用重検討試験   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「軽微な変更等」
70 - 100	入塚袈裟休式芸社の依頼による航音大    調症患者を対象とした OPC-34712 の第	ル談I⊂因りの変史L狂IWは変史寺」
	調症思省を対象とした OPC-34/12 の第    Ⅲ相長期投与試験	
	<b>业10 区均仅于</b> 政数	

### (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	52件

### (6) その他の報告(4件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-131	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	代表取締役名義について
	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相試験	
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	代表取締役名義について
	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-141	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	保険付保証明書提出
	による AF-0901(ミダゾラム)のてんかん	
	重積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨	
	床試験(非盲検)	

整理番号	研究課題	報告事項
	アボット ジャパン株式会社の依頼による 進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 II 相及び ABT-SLV187N(非	保険付保証明書提出

### (7) 業務手順書について(4件)

整理番号	報告事項
_	<ul> <li>治験審査委員会標準業務手順書(案)</li> <li>治験依頼者による治験等に係る標準業務定順書(案)</li> <li>医師主導治験等に係る標準業務定順書(案)</li> <li>治験等以外の受託研究に係る業務手順書(案)</li> </ul>

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	×
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	0
委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	0
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
委 員 	大島 宏一	総務部 部長	1	0
委 員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
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	×
委 員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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 車 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 23 年度第 11 回治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2012年3月22日(木) 16:10~18:00

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-1	71	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の前期第 II 相試験	新規申請受入の可否	承認

# (3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告6件、安全性情報等報告36件、治験に関する変更30件、逸脱報告0件)</u>

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	_र.≑स
		承認
(W-6485P(トピラマート)の第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
		承認
	安全性情報等に関する報告	
		7-7
		承認
	冶験に関する変更	
	<i>毛体</i> 长七中主 <i>各</i> 1-81-7-17-8	<b>→</b> =1
		承認
	女生性情報等に関する報告	
		_Z, ≘¶
		承認
	石駅に関する変更	
	安全性情報等に関する報告	承認
		、1、切り
	石泉へに対する文文	
	重篤な有害事象に関する報告	承認
	安全性情報等に関する報告	•
塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	治験に関する変更	
こ対する第Ⅱ相試験		
(() こるたぼく 同二 )(「ほく 同動・ Nグララ 東母		常 I 相) アインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ 体式会社(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 おりからの(アポモルヒネ)のパーキンソン を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験 国際な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告 お験に関する変更 アイブシェン・アイデック・ジャパン株式会 はの依頼による 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 相試験 「バファーマスーティカル株式会社の依原による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸 国による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸 国による Copolymer 1 (グラチラマー酢酸 国)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS) お験に関する変更

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	安全性情報等に関する報告	承認
	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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)	安全性情報等に関する報告	
	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	安全性情報等に関する報告	承認
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	治験に関する変更	
	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	安全性情報等に関する報告	承認
	社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	治験に関する変更	
	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-142	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
	JNS010 (paliperidone palmitate) 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に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる 16 歳以下の強直間代発作を有する	治験に関する変更	
	てんかん患者を対象としたレベチラセタム		
26	(L059)の第 <b>田</b> 相試験		→ =n
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	
2/2	ストロフィー患者を対象とした第Ⅲ相試験		7-7
治-145	中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰	安全性情報等に関する報告	承認
	性症状が持続している統合失調症患者を	治験に関する変更	
:A 146	対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試験	<b>克人姓桂邦第1-81</b> -7-8-4	/日 以7
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	│保留 │[理由 : 被験者募集
	(アピアピン) 古下蘂の忠臣卓志朔祝古天     調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	<b>心験に関する</b> 変更	運用手順の再確認]
治-147	MSD 株式会社の依頼による SCH 900274	 治験に関する変更	産用于順の再確認」 承認
70 - 147	(アセナピン)舌下錠の統合失調症患者を	石鉄に関する支史	<b>丹</b> 前心
	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頼に	安全性情報等に関する報告	承認
/1 149	よる強直間代発作を有する小児てんかん	分主に開報寺に関する報告 治験に関する変更	いけらい
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)	7日明八二天 7 0久文	
	の第四相試験		
治-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ		承認
,,,	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に		- J - HIP
	よる双極「型障害のうつ病患者を対象と		
	したSM-13496(ルラシドン)の第皿相試験		
治-151	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に		· a · perser
	よる双極 I 型障害のうつ病患者を対象と		
	したSM-13496(ルラシドン)の第皿相長期		
	継続試験		
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	治験に関する変更	
	をもつ統合失調症患者を対象としたRO		
	4917838の第Ⅲ相試験		
治-153	MSD 株式会社の依頼による SCH420814	安全性情報等に関する報告	承認
	(プレラデナント)の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる強直間代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 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・ジャパ	安全性情報等に関する報告	承認
	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)の第皿相		
	継続試験(LZAO)		
治-158	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	安全性情報等に関する報告	承認
	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(臨床薬理試験)		
治-159	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よるレベチラセタム注射剤(L059IV)の第		
	Ⅱ相試験		
治-161	アストラゼネカ株式会社の依頼によるうつ	安全性情報等に関する報告	承認
	病患者を対象とした TC-5214(S-メカミラミ	治験に関する変更	
	ン)における安全性及び有効性を検討す		
2/2	る国際共同後期第Ⅱ相試験		7-7
治-162	アボットジャパ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
	進行期パーキンソン病患者を対象とする	治験に関する変更	
	ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第		
	II 相及び ABT-SLV187N(非静注インフュ		
治-163	│一ジョンポンプ等)の探索的試験 │グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	-Z-≅N
海一163	プラグノ・ベミスグライン休式去社の依頼に   よる GSK2402968 の Duchenne 型筋ジスト		承認
	ロフィー患者を対象とした第Ⅲ相継続投与	石駅に関9 0変史	
	試験		
治-164	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	 治験に関する変更	承認
70 104	調症患者を対象とした OPC-34712 の第	石泉に関する文文	<b>分下</b> 即心
	□ 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	
/1 100	調症患者を対象とした OPC-34712 の第		13 7 HILL
	□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	安全性情報等に関する報告	承認
	FK949E 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に	安全性情報等に関する報告	承認
	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-169	エーザイ株式会社の依頼による E2020(ド	治験に関する変更	承認
	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		
医—001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋ジ	安全性情報等に関する報告	承認
	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	

#### (4) <u>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-067	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治一068	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	治験に関する変更[迅速審査報告:負担軽減費の変更]
	する長期投与試験	N 75 / 5 - 17 /
治-113	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験終了報告
	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-124	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[軽微な変更等]
12	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	/山泉バース ア ・
	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	
治-127	ユーシービージャパ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-129	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[軽微な変更等]
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	
	病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性試	
	験	
治-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加等]
	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-141	アルフレッサ 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]
7 1 1 1 1	よる AF-0901 (ミダゾラム) のてんかん重	后队(高) 6000000000000000000000000000000000000
	積状態の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試	
	験(非盲検)	
治-142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	JNS010(paliperidone palmitate)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に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
÷4 140	(L059)の第Ⅲ相試験	込験に関する本面「松伽 <u>か</u> 本面等)
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)	
	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に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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・ジャパ	治験に関する変更[迅速審査報告:契約例数追加]
	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)	

整理番号	研究課題	報告事項
治-160	日本メジフィジックス株式会社の依頼による。	治験終了報告
	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-170	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	第 10 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	調症患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597)週1回製剤の臨床薬理試	
	験	

### (5) <u>監査・モニタリング申請・結果報告</u>

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	59件
監査・モニタリング結果報告件数	58件

### (6) その他の報告(40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	治験協力者変更
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	
\ <u>\</u>	する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	V. (A. L. + + -
治-068	エーザイ株式会社の依頼によるE0302(メ	治験協力者変更
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対	
2/2 4.00	する長期投与試験	V. P. J.
治-108	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者変更
	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	治験協力者変更
	(ペランパネル)の継続長期投与試験	
	(第Ⅱ相)	
治-121	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験協力者変更
	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)の第皿相試験	
治-124	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者変更
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン	
	病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	N 50 15 1 2 2 2 3
治-127	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者変更
	よる小児てんかん患者を対象とした L059	
2/2 100	(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	ᄽᅅᄼᅩᆂᆓᄑ
治-129	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者変更
	KW-6500(アポモルヒネ)のパーキンソン 病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性	
治-131	試験   バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験協力者変更
/ <u> </u>	ハイオシェン・アイテック・シャハン休式会    社の依頼による BG00002(ナタリズマブ)	/ 山 崇   l协 / J 行 多 史
	の再発寛解型多発性硬化症を対象とし	
	の再光見解至多光圧硬化症を対象とし  た第Ⅱ相試験	
治-132	テバファーマスーティカル株式会社の依	治験協力者変更
71 102	頼による Copolymer 1(グラチラマー酢酸	/ロッス (別) / J・ロ 久 犬
	塩)の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	
	に対する第Ⅱ相試験	
	1 - 1/3 / WYIN THE INTERPRETATION	

整理番号	研究課題	報告事項
治-134	エーザイ株式会社の依頼によるレノック	治験協力者変更
	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-135	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプ	治験協力者変更
	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-137	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験協力者変更
	KW-6485P(トピラマート)の小児てんかん	
2/2	を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	V. E. L. + +
治-140	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会	治験協力者変更
	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-141	第11 相長期極続投与試験   アルフレッサファーマ株式会社の依頼に	治験協力者変更
/ 171	よる AF-0901(ミダゾラム)のてんかん重	但吸入则对日久又
	積状態の小児を対象とした第皿相臨床	
	試験(非盲検)	
治-143	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者変更
	よる 16 歳以下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	治験協力者変更
	による GSK2402968 の Duchenne 型筋ジ	
<b>1</b>	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	治験協力者変更
	陰性症状が持続している統合失調症患者	
治-146	を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社の依頼による SCH 900274	治験協力者変更
/ <u>D</u> -140	(アセナピン)舌下錠の急性増悪期統合失	/unixim/J14 冬文
	「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 900274	治験協力者変更
	(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	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験協力者変更
	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-150	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	治験協力者変更
	ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	
	よる双極 「型障害のうつ病患者を対象と	
	した SM-13496(ルラシドン)の第皿相試	
治-151	│ 験 │ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパ	<b>公</b> 殿协力 <b>老</b> 亦再
/a – 151	クインダイルス・トランステンョテル・シャハ   ン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	治験協力者変更
	よる双極   型障害のうつ病患者を対象と	
	した SM-13496(ルラシドン)の第Ⅲ相長	
	期継続試験	
治-152	中外製薬株式会社の依頼による既存の	治験協力者変更
	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RO	
	4917838 の第Ⅲ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
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	治験協力者変更
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)	治験協力者変更
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)	治験協力者変更
治-158	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(臨床薬理試験)	治験協力者変更
治-162	アボット ジャパン株式会社の依頼による 進行期パーキンソン病患者を対象とする ABT-SLV187(レボドパ/カルビドパ)の第 Ⅱ相及び ABT-SLV187N(非静注インフュージョンポンプ等)の探索的試験	治験協力者変更
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皿相継続 投与試験	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
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	治験協力者変更
治-170	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アリピプラゾール(OPC-14597)週 1 回製剤の臨床薬理試験	治験協力者変更
医一001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋 ジストロフィーを対象とした医師主導治 験	治験協力者変更
_	ユーシービージャパン株式会社の依頼による 16 歳以下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	他の治験実施医療機関移転のお知らせ

### (7) 業務手順書等について(5件)

整理番号	審議事項		
_	● 治験審査委員会標準業務手順書(案)	承認	
	● 治験依頼者による治験等に係る標準業務定順書(案)		
	● 医師主導治験等に係る標準業務定順書(案)		
	● 治験等以外の受託研究に係る業務手順書(案)		
	• 様式書類内容の変更について(案)		

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	安西 信雄	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
委 員	三山健司	医師 病院 総合外科部 部長	4	0
委 員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
委 員	小宅 比佐子	看護師 病院 看護部 部長	4	×
委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	4	×
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
委員	大島 宏一	総務部 部長	1	×
委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	1	×
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
委員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	松田 輝美	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 車 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)