平成 30 年度 第 1 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成30年04月26日(木) 16:30~18:18

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

整理番号	研究課題審議事項		審議結果
治-294	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/OP	新規申請の受入の可否	保留 [次回再審議]
治-295	C-34712FUM の第 I 相試験 Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験		修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の修正]

(3) <u>継続審議(実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 5 件、安全性情報等報告 50 件、治験に関する変更 38 件、逸脱報告 0 件)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	重篤な有害事象に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を	安全性情報等に関する報告	
	対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験		
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ルツハイマー病患者を対象とした E2609	安全性情報等に関する報告	
	の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237	安全性情報等に関する報告	承認
	の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連	治験に関する変更	
	疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験		
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男		
	児を対象とした PF-06252616 の第 2 相		
	試験(B5161002)		
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対	治験に関する変更	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るアルツハイマー病患者を対象とした A	治験に関する変更	
	ZD3293 の第 2/3 相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	治験に関する変更	
	とした検証的試験(第 III 相)		
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュシ	治験に関する変更	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし		
	た DS-5141b の第 I / II 相試験		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん	治験に関する変更	
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん	治験に関する変更	
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
	用継続試験(第 III 相)		
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン	治験に関する変更	
	病患者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、及び非盲検非対照長期継続投与試		
2/2 2 4 2	験		7-2
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼によるなが、おきないでは、	安全性情報等に関する報告	承認
2/: 2=2	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更	7-2
治-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼による	治験に関する変更	承認
	NPC-15 の神経発達障害を有する小児		
:/> 0F4	の睡眠障害を対象とした第 III 相試験	克人姓桂邦第二眼十 7.47.4	_Z, =31
治−254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を 対象とした Eculizumab の第皿相継続試		
	対象とした Eculizumab の第皿柏藤椀武 験		
治−255	日本イーライリリー株式会社の依頼によ		承認
/D 200	る軽度アルツハイマー型認知症患者を	治験に関する変更	予心
	対象とした第Ⅱ相試験(他院患者 PET	/ 一般に関する変更	
	撮像の受け入れ)		
治-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
7 <u>1</u> 200	るプレクリニカル期アルツハイマー病患	治験に関する変更	77,00
	者を対象とした LY2062430 の第皿相試		
	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)		
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
• •	SM-13496 (lurasidone HCI) の急性増	治験に関する変更	
	悪期の統合失調症患者を対象としたプ		
	ラセボ対照二重盲検並行群間比較によ		
	る第Ⅲ相検証的試験		
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失	治験に関する変更	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継		
	続投与試験		
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗	治験に関する変更	
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試		
	験		
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による早期アルツハイマー病患者を対	治験に関する変更	
	象とした BIIB037 の第 III 相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た第Ⅲ相試験(PET 撮像)		
治-264	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る軽度アルツハイマー型認知症患者を	治験に関する変更	
	対象とした第Ⅲ相試験(他院患者 PET		
	撮像の受け入れ)		
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシ	安全性情報等に関する報告	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とし		
	た PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5		
	161004)		
治-268	エーザイ株式会社の依頼による概日リ	治験に関する変更	承認
	ズム睡眠-覚醒障害群(不規則睡眠-覚		
	醒型)を伴う軽度,中等度アルツハイマ		
	一型認知症患者を対象とした lemborexa		
	nt の第Ⅱ相試験		
治-270	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更	
治-272	サノフィ株式会社の依頼による neoGAA	安全性情報等に関する報告	承認
	(GZ402666)の未治療の遅発型ポンペ	治験に関する変更	
	病患者を対象とした第Ⅲ相試験		<u> </u>
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
N	による BIIB092 の後期第 II 相試験	治験に関する変更	
治-275	中外製薬株式会社の依頼による、前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を		
:/ ₂ 070	対象とした crenezumab の第皿相試験	D A 44 to 2010 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	Z-1
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第皿相試験	治験に関する変更	
:4 077	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安心性性和第11周十7起生	
治-277	によるてんかん患者を対象とした Brivar	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続	石炭に関する友史	
	投与試験		
治-278	ステム駅	安全性情報等に関する報告	承認
/ <u>L</u> 2/0	によるてんかん患者を対象としたレベチ	治験に関する変更	子心
	ラセタムの第四相試験	石殿ICB する友文	
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発	安全性情報等に関する報告	
/1 200	作(二次性全般化発作を含む)を有する	治験に関する変更	(1)日心
	未治療のてんかん患者を対象とした E2		
	007 の第 III 相試験		
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅	安全性情報等に関する報告	承認
	発性ジスキネジア患者を対象としたMT-		
	5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR	治験に関する変更	承認
	402671 の第Ⅱ相試験		
治-283	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
	小児統合失調症患者を対象とした DSP		
	-5423 の第Ⅲ相検証的試験		
治-284	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
	小児統合失調症患者を対象とした DSP		
	-5423 の第Ⅲ相長期投与試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし	治験に関する変更	
	た MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験		
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし	治験に関する変更	
	た MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続		
	試験		
治-287	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
	日本人統合失調症患者を対象とした SE	治験に関する変更	
	P-363856 の第 I 相試験		
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性	治験に関する変更	承認
	筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象と		
	した RO7034067 の第Ⅲ相試験		
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によ	治験に関する変更	承認
	るナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジ		
	ストロフィー患者を対象としたアタルレン		
	の第 III 相試験		
治-291	日本イーライリリー株式会社依頼による	治験に関する変更	承認
	早期アルツハイマー病患者を対象とした		
	LY3314814(AZD3293)の第皿相試験		
	(他院患者 PET 撮像の受け入れ)		
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした第	治験に関する変更	
	Ⅱ相試験		
治-293	中外製薬株式会社の依頼による、前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を	治験に関する変更	
	対象とした crenezumab の第皿相試験		
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-	治験に関する変更	承認
	09(N-アセチルノイラミン酸)の第 II/III 相		
	延長試験		
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効	治験に関する変更	承認
	性及び安全性を検討する、多施設共同		
	プラセボ対照二重盲検比較試験		

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告1件、監査報告0件、)

整理番号	研究課題審議事項		審議結果
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC- 09(N-アセチルノイラミン酸)の第 II/III 相		承認
	延長試験		

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 19 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 1 件、 治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 3 件、逸脱に関する通知 0 件、監査・モニタリン グ報告 2 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼による, ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ボ対照無作為化二重盲検並行群間比 較試験,及び非盲検非対照長期継続 投与試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	
治-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	るNPC-15の神経発達障害を有する小	
	児の睡眠障害を対象とした第Ⅲ相試験	
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更「軽微な変更等]
	による早期アルツハイマー病患者を対	
	象とした BIIB037 の第 III 相試験	
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるアルツハイマー病患者を対象と	
	した第Ⅲ相試験(PET 撮像)	
治-269	エーザイ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	lemborexant の第 II 相試験(睡眠検査)	
治-270	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ルツハイマー病患者を対象とした	
	E2609 の第Ⅲ相試験	
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による BIIB092 の後期第 II 相試験	
治-279	大正製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	TS-142 の前期第 Ⅱ 相臨床試験	
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分	治験に関する変更[軽微な変更等]
	発作(二次性全般化発作を含む)を有	
	する未治療のてんかん患者を対象とし	
	た E2007 の第 III 相試験	
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	遅発性ジスキネジア患者を対象とした	
	MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄	治験に関する変更[軽微な変更等]
	性筋萎縮症 型及び 型患者を対象	
	とした RO7034067 の第Ⅲ相試験	
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	会社の依頼による統合失調症患者を	
	対象とした BI 409306 の有効性, 安全	
	性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験終了に関する報告
	るSM-13496 の双極 I 型障害患者を対	
	象とした長期投与試験(第3相試験)	
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等] [迅速審査報告:]
	る SM-13496 (lurasidone HCl) の急性	
	増悪期の統合失調症患者を対象とした	
	プラセボ対照二重盲検並行群間比較	
`\\ a=\	による第皿相検証的試験	V. C. L. B. L. T.
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[迅速審査報告:]
`\\	による BIIB092 の後期第 II 相試験	V. C. L. C. L. C.
治-282	サノフィ株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:]
E 000	GZ/SAR402671 の第 II 相試験	ς. / → + 1. /+
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発	監査報告
	性硬化症を対象とした医師主導治験	

(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	51 件
監査・モニタリング結果報告件数	7件

(6) その他の報告(3件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002)	治験薬手順書に関するお知らせ
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5161004)	治験薬手順書に関するお知らせ
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症 II 型及び III 型患者を対象とした RO7034067 の第Ⅲ相試験	付保証明書

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑・光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	0
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 部長	4	0
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	甲田 亨	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	東京都立小平特別支援学校 武蔵分教室 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 明治薬科大学 総合臨床薬学教育研究講座 臨床免疫学研究室 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 医療倫理学分野 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 2 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 平成 30 年 05 月 24 日 (木) 16:00~17:43

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(4件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-294	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	新規申請の受入の可否	承認
	調症患者を対象とした OPC-34712/OP		
	C-34712FUM の第 I 相試験		
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	新規申請の受入の可否	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対		
	象とした BI 425809 の第Ⅱ相試験		
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	新規申請の受入の可否	修正の上で承認
	会社の依頼によるアルツハイマー病患		[条件:同意説明文
	者を対象とした BI 425809 の第Ⅱ相試		書の修正]
	験		
治-298	ユーシービージャパン株式会社の依頼	新規申請の受入の可否	承認
	による Padsevonil の第Ⅱ相試験		

(3) <u>継続審議(実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 6 件、安全性情報等報告 43 件、治験に関する</u>変更 8 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	重篤な有害事象に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対	安全性情報等に関する報告	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	重篤な有害事象に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を	安全性情報等に関する報告	
	対象とした Eculizumab の第皿相試験		
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による	重篤な有害事象に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の急性増	安全性情報等に関する報告	
	悪期の統合失調症患者を対象としたプ		
	ラセボ対照二重盲検並行群間比較によ		
	る第Ⅲ相検証的試験		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	重篤な有害事象に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象としたレベチ	安全性情報等に関する報告	
	ラセタムの第Ⅲ相試験		
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237	安全性情報等に関する報告	承認
	の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連	治験に関する変更	
	疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験		
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	るアルツハイマー病患者を対象とした A		
	ZD3293 の第 2/3 相試験		
治-235	Meiji Seika ファル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 ME2112 の統合失調症患者を対象 とした検証的試験(第 III 相)		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	 安全性情報等に関する報告	承認
70 240	による強直間代発作を有するてんかん	女子任何我等10岁,心我自	7700
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
:/> 0.40	用継続試験(第Ⅲ相)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	_Z,=9
治−249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	安全性情報等に関する報告	承認
治-254	マレクシオンファーマ合同会社の依頼に	 安全性情報等に関する報告	承認
70 204	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を	女子任何我等10岁,心我自	7700
	対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試		
	験		
治-255	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る軽度アルツハイマー型認知症患者を		
	対象とした第Ⅱ相試験(他院患者 PET		
2/: 070	撮像の受け入れ)		7 = 7
治−256	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリーカル 期フリングス 原巣	安全性情報等に関する報告	承認
	るプレクリニカル期アルツハイマー病患 者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試		
	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)		
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失		
	調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継		
	続投与試験		
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗		
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試		
治-262	│ 験 │ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	 安全性情報等に関する報告	承認
/H 202	による早期アルツハイマー病患者を対	スエは旧状すにはどの形口	/ナ/ロ心
	象とした BIIB037 の第 III 相試験		
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
	た第Ⅲ相試験(PET 撮像)		
治-264	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る軽度アルツハイマー型認知症患者を		
	対象とした第Ⅲ相試験(他院患者 PET		
治-270	│ 撮像の受け入れ) │ 日本イーライリリー株式会社の依頼によ	 安全性情報等に関する報告	承認
/H 2/0	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	女主に情報寺に関する報告 治験に関する変更	小小 即心
	□ N · ~	(H3/1-1/1 / UXX	
治-272	サノフィ株式会社の依頼による neoGAA	安全性情報等に関する報告	承認
	(GZ402666)の未治療の遅発型ポンペ		
	病患者を対象とした第 III 相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-275	中外製薬株式会社の依頼による、前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を		
	対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験		
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第皿相試験		
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続		
	投与試験		
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発	安全性情報等に関する報告	承認
	作(二次性全般化発作を含む)を有する		
	未治療のてんかん患者を対象とした E2		
M	007 の第 III 相試験	A 14 1	
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅		承認
	発性ジスキネジア患者を対象とした MT-	治験に関する変更	
2/: 200	5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		7-2
治−283	大日本住友製薬株式会社の依頼による		承認
	小児統合失調症患者を対象とした DSP		
2/2 00.4	-5423 の第Ⅲ相検証的試験	ウム性性和等に関ナスおか	_7. = 3
治-284	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
	小児統合失調症患者を対象とした DSP -5423 の第Ⅲ相長期投与試験		
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	 安全性情報等に関する報告	承認
/D-203	重積状態を有する小児患者を対象とし	分野に関する変更	小心
	をMHOS/SHP615の第3相非盲検試験		
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん		承認
70 200	重積状態を有する小児患者を対象とし	治験に関する変更	77. DIC
	た MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続		
	試験		
治-287	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
	日本人統合失調症患者を対象とした SE		
	P-363856 の第 I 相試験		
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした第		
	Ⅱ相試験		
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を		
	対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験		
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュシ	治験に関する変更	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし		
	た DS-5141b の第 I / II 相試験		
治-271	中外製薬株式会社の依頼による、歩行	治験に関する変更	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男		
	児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験		

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 0 件、監査報告 1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	監査結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等8件、安全性情報等に関する報告0件、治験終了等報告2件、 治験実施計画書等修正報告1件、迅速審査済み報告2件、逸脱に関する通知0件、モニタリング・監査 報告1件)

治-253 アレクシオンファーマ合同会社の依頼 による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試 験 治-254 アレクシオンファーマ合同会社の依頼 による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継 続試験 治-261 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗性うつ病患者を対象とした後期第2 相試験 日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたと173314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治・293 中外製薬株式会社の依頼による,前 駆期から軽度のアルツハイマー病患者
者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験
験
 治-254 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相継続試験 治-261 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗性うつ病患者を対象とした後期第2相試験 治-291 日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLとY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治-293 中外製薬株式会社の依頼による,前治験に関する変更[軽微な変更等]
による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験 治-261 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗性うつ病患者を対象とした後期第2 相試験 治-291 日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治-293 中外製薬株式会社の依頼による,前 治験に関する変更[軽微な変更等]
者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継 続試験 治-261 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ る JNJ-54135419(esketamine)の治療 抵抗性うつ病患者を対象とした後期第 2 相試験 治-291 日本イーライリリー株式会社依頼によ る早期アルツハイマー病患者を対象としたとります。 した LY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試 験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治-293 中外製薬株式会社の依頼による,前 治験に関する変更[軽微な変更等]
 続試験 治-261 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗性うつ病患者を対象とした後期第2 相試験 治-291 日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治-293 中外製薬株式会社の依頼による,前治験に関する変更[軽微な変更等]
 治-261 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗性うつ病患者を対象とした後期第2 相試験 治-291 日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治-293 中外製薬株式会社の依頼による,前治験に関する変更[軽微な変更等]
る JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗性うつ病患者を対象とした後期第2 相試験
抵抗性うつ病患者を対象とした後期第2 相試験
2 相試験 治-291 日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした LY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治-293 治験に関する変更[軽微な変更等]
 治-291 日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした LY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治-293 中外製薬株式会社の依頼による,前 治験に関する変更[軽微な変更等]
る早期アルツハイマー病患者を対象と した LY3314814 (AZD3293)の第Ⅲ相試 験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治-293 中外製薬株式会社の依頼による,前 治験に関する変更[軽微な変更等]
した LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試 験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治-293 中外製薬株式会社の依頼による,前 治験に関する変更[軽微な変更等]
験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 治一293 中外製薬株式会社の依頼による,前 治験に関する変更[軽微な変更等]
治-293 中外製薬株式会社の依頼による,前 治験に関する変更[軽微な変更等]
を対象とした crenezumab の第皿相試
治-267 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によ 治験終了に関する報告
るKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を
対象とした第 Ⅲ 相検証試験 2
治-255 日本イーライリリー株式会社の依頼に│治験中止に関する報告
よる軽度アルツハイマー型認知症患者
を対象とした第Ⅱ相試験(他院患者
PET 撮像の受け入れ)
治-295 Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又 第 1 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
は late-in-disease の治療抵抗性統合
失調症患者を対象とした Lu AF35700
の有効性を検討するが入、ランダム 化、二重盲検、実薬対照試験
12、一里目候、美栄対照試験
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
本の程度ブルグバイマー主応が延忘者
PET 撮像の受け入れ)
治-274 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
による BIIB092 の後期第 II 相試験
医-006 GNE ミオパチー患者を対象とした 監査証明書に関する報告
NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の
第Ⅱ/Ⅲ相試験

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	31 件
監査・モニタリング結果報告件数	3 件

(6) その他の報告(16件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療 抵抗性うつ病患者を対象とした後期第 2 相試験	治験薬デバイスの取り扱いについてのお知らせ
治-283	大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423 の第Ⅲ相検証的試験	付保証明書
治-284	大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423の第Ⅲ相長期投与試験	付保証明書
治 -233 · 249 · 255 · 256 · 264 · 270·291	_	住所変更に伴うお知らせ
治 -227 · 243 · 244 · 276 · 277 · 278	_	代表者名変更に伴うお知らせ

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑・光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀨川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 部長	4	×
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	甲田 亨	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	×
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	23	×
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	×

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

平成 30 年度 第 3 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 平成 30 年 06 月 28 日(木) 16:30~17:46

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(1件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性 核上性麻痺を有する患者を対象とした A BBV-8E12 の第 II 相試験	新規申請の受入の可否	承認

(3) <u>継続審議(実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 6 件、安全性情報等報告 52 件、治験に関する</u>変更 26 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	重篤な有害事象に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対	安全性情報等に関する報告	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	重篤な有害事象に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象としたレベチ	安全性情報等に関する報告	
	ラセタムの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237	安全性情報等に関する報告	承認
	の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連		
	疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験		
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るアルツハイマー病患者を対象とした A		
	ZD3293 の第 2/3 相試験		
治-235	Meiji Seika ファル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 ME2112 の統合失調症患者を対象	治験に関する変更	
	とした検証的試験(第 III 相)		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
	用継続試験(第 III 相)		
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼による、	安全性情報等に関する報告	承認
	ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン		
	病患者に対する多施設共同プラセボ対		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	照無作為化二重盲検並行群間比較試		
	験, 及び非盲検非対照長期継続投与試		
	験		
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
N	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)		
治-250	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-15 の神経発達障害を有する小児		
·/· 050	の睡眠障害を対象とした第 III 相試験		7-3
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を		
·/› 054	対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Z-17
治−254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を	治験に関する変更	
	対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試		
`\ off	験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Z-17
治-255	日本イーライリリー株式会社の依頼によるお客では、イスを表している。	安全性情報等に関する報告	承認
	る軽度アルツハイマー型認知症患者を	治験に関する変更	
	対象とした第Ⅱ相試験(他院患者 PET		
`\ 050	撮像の受け入れ)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Z-17
治-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るプレクリニカル期アルツハイマー病患		
	者を対象とした LY2062430 の第皿相試験(地院裏表 RET 提像の受けるも)		
2/2 0.5.7	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	ウク性性お祭に関するお生	_7.50
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の急性増		
	悪期の統合失調症患者を対象としたプ		
	ラセボ対照二重盲検並行群間比較による第四根検証的試験		
:A 050	る第Ⅲ相検証的試験	- こうかはおない思するお生	-द्र-≑ग
治−258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継		
	続投与試験		
治-261	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	
/ <u>D</u> 201	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗	女主は旧報寺に関する報句	汗心
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試		
	験		
治-262	『** パイオジェン・ジャパン株式会社の依頼		承認
/D-202	による早期アルツハイマー病患者を対	メエに情報寺に関する報告 治験に関する変更	汗 硫
	象とした BIIB037 の第 III 相試験	石脈に関する変更	
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	 安全性情報等に関する報告	
/H 200	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験に関する変更	八十 口心
	た第Ⅲ相試験(PET 撮像)	/山水で展する交叉	
治-264	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
/H 204	る軽度アルツハイマー型認知症患者を	女王は旧松寺に関する私口	→ → □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
	対象とした第Ⅲ相試験(他院患者 PET		
	撮像の受け入れ)		
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	 安全性情報等に関する報告	
/Ц 2/0	ルツハイマー病患者を対象とした E2609		/丁、口心
	の第Ⅲ相試験		
	中外製薬株式会社の依頼による、前駆	安全性情報等に関する報告	承認
治-275			イエン 川心
治-275		治験に関する変更	
治-275	期から軽度のアルツハイマー病患者を	治験に関する変更	
治-275		治験に関する変更 安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験		
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続		
	投与試験		
治−280	エーザイ株式会社の依頼による部分発	安全性情報等に関する報告	承認
	作(二次性全般化発作を含む)を有する		
	未治療のてんかん患者を対象とした E2		
÷ 001	007 の第 III 相試験	力人性性和学儿眼士7 47年	_z, ≑श
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅 発性ジスキネジア患者を対象としたMT-	安全性情報等に関する報告	承認
	第199 の第 II / III 相試験		
 治−285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	 安全性情報等に関する報告	承認
/B_500	重積状態を有する小児患者を対象とし	女王は旧戦寺に関する報告	外 心
	主領へ認を有する小元志省を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験	 治験に関する変更	/中 幻
	72 WIT 1007 31 II 010 07 第 3 1日 9F 目 1尺 时间	石駅に関する変更	保留
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	
70 200	重積状態を有する小児患者を対象とし	STERRATOR FOR D	77,00
	た MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続	治験に関する変更	
	試験	/ 一般に関する文文	
治-287	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
	日本人統合失調症患者を対象とした SE		
	P-363856 の第 I 相試験		
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対		
	象としたBI 409306の有効性,安全性及		
	び忍容性を評価する第Ⅱ相試験		
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした第	治験に関する変更	
	Ⅱ相試験		
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を	治験に関する変更	
2/. 22.1	対象とした crenezumab の第皿相試験		7 = 7
治-294	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした OPC-34712/OP	治験に関する変更	
治-295	C-34712FUM の第 I 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
7⊟-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失		承 心
	調症患者を対象とした Lu AF35700 の	一般に関する友史	
	有効性を検討する介入、ランダム化、二		
	重盲検、実薬対照試験		
治-218	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	承認
70 2.0	リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第		, 1 , the
	Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕		
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行	治験に関する変更	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男		
	児を対象とした PF-06252616 の第 2 相		
	試験(B5161002)		
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュシ	治験に関する変更	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし		
	た DS-5141b の第 I / II 相試験		
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシ	治験に関する変更	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とし		
	た PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	161004)		
治-272	サノフィ株式会社の依頼による neoGAA	治験に関する変更	承認
	(GZ402666)の未治療の遅発型ポンペ		
	病患者を対象とした第 III 相試験		
治-279	大正製薬株式会社の依頼による TS-14	治験に関する変更	承認
	2の前期第Ⅱ相臨床試験		
治-283	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	承認
	小児統合失調症患者を対象とした DSP		
	-5423 の第Ⅲ相検証的試験		
治-284	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	承認
	小児統合失調症患者を対象とした DSP		
	-5423 の第Ⅲ相長期投与試験		
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-	治験に関する変更	承認
	09(N-アセチルノイラミン酸)の第 II/III 相		
	延長試験		
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効	治験に関する変更	承認
	性及び安全性を検討する、多施設共同		
	プラセボ対照二重盲検比較試験		

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告1件、監査報告0件、)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC- 09(N-アセチルノイラミン酸) の第 II/III 相 延長試験		承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 19 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 3 件、 治験実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 3 件、逸脱に関する通知 0 件)

研究課題	報告事項
ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
による部分発作を有する小児患者を対	
象とした Lacosamide(SPM927)の長期	
継続投与試験(第Ⅱ相試験)	
日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
る JNJ-54135419(esketamine)の治療	
抵抗性うつ病患者を対象とした後期第	
2 相試験	
バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
による早期アルツハイマー病患者を対	
象とした BIIB037 の第 III 相試験	
バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
によるアルツハイマー病患者を対象と	
した第Ⅲ相試験(PET 撮像)	
日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
よる軽度アルツハイマー型認知症患者	
を対象とした第Ⅲ相試験(他院患者	
PET 撮像の受け入れ)	
バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
による BIIB092 の後期第 II 相試験	
	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第II 相試験) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験(PET 撮影の受入) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗性うつ病患者を対象とした後期第2相試験 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 III 相試験バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第III相試験(PET 撮像) 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第III相試験(他院患者を対象とした第III相試験(他院患者を対象とした第III相試験(他院患者を対象とした第III相試験(他院患者を対象とした第III相試験(他院患者と)

整理番号	研究課題	報告事項
治-275	中外製薬株式会社の依頼による, 前	治験に関する変更[軽微な変更等]
	駆期から軽度のアルツハイマー病患者	
	を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試	
	験	
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるてんかん患者を対象としたレベ	
2/2 001	チラセタムの第皿相試験	V. FA BB 2 T-
治−281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	遅発性ジスキネジア患者を対象とした	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
治-288	MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 中外製薬株式会社の依頼による脊髄	 治験に関する変更[軽微な変更等]
7⊟-288	中外製業株式去社の依頼による背髄 性筋萎縮症Ⅱ 型及びⅢ 型患者を対象	冶駅に関りる変更[軽似な変更寺]
	とした RO7034067 の第Ⅲ相試験	
	20/2 NO /00400 / 00分 血 /1日成過失	
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	 治験に関する変更[軽微な変更等]
70 200	会社の依頼による統合失調症患者を	
	対象とした BI 409306 の有効性, 安全	
	性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	
治-291	日本イーライリリー株式会社依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る早期アルツハイマー病患者を対象と	
	したLY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試	
	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による多発性硬化症患者を対象とした	
	第Ⅱ相試験	
治-293	中外製薬株式会社の依頼による、前	治験に関する変更[軽微な変更等]
	駆期から軽度のアルツハイマー病患者	
	を対象とした crenezumab の第皿相試	
`/\ 000	験	ンA FA 40 フィーローナフ +D ナ
治−268	エーザイ株式会社の依頼による概日リ ズム睡眠-覚醒障害群(不規則睡眠-	治験終了に関する報告
	スム睡眠-見睡障舌群(不規則睡眠- 覚醒型)を伴う軽度, 中等度アルツハイ	
	マー型認知症患者を対象とした	
	lemborexant の第 II 相試験	
————————————————————————————————————	エーザイ株式会社の依頼による	 治験終了に関する報告
	lemborexant の第 II 相試験(睡眠検査)	THE STATE OF THE S
治-270	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験終了に関する報告
	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	第 2 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	会社の依頼によるアルツハイマー病患	
	者を対象とした BI 425809 の第Ⅱ相試	
	験	
治-282	サノフィ株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験	
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	る JNJ-54135419(esketamine)の治療	
	抵抗性うつ病患者を対象とした後期第	
	2 相試験	

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	46 件
監査・モニタリング結果報告件数	4 件

(6) その他の報告(7件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼に	開発中止に関するお知らせ
	よるアルツハイマー病患者を対象とし	
	た AZD3293 の第 2/3 相試験	
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼に	代表者名変更に伴うお知らせ
	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	健康被害に関する補償制度の概要に関するお知ら
	る JNJ-54135419(esketamine)の治療	せ
	抵抗性うつ病患者を対象とした後期第	
	2 相試験	
治-264	日本イーライリリー株式会社の依頼に	開発中止に関するお知らせ
	よる軽度アルツハイマー型認知症患者	
	を対象とした第Ⅲ相試験(他院患者	
	PET 撮像の受け入れ)	
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	前相試験完了に関するお知らせ
	ルツハイマー病患者を対象とした	
	E2609 の第Ⅲ相試験	
治-291	日本イーライリリー株式会社依頼によ	開発中止に関するお知らせ
	る早期アルツハイマー病患者を対象と	
	したLY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試	
	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした	治験実施期間に関するお知らせ
	NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第	
	II/III 相延長試験	

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑・光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	×
専門委員	瀨川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	0
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 部長	4	0
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	×
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	甲田 亨	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	×
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	23	×
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 4 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成30年07月26日(木) 16:00~16:23

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(0件)

(3) <u>継続審議(実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 41 件、治験に関する</u>変更 15 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による部分発作を有する小児患者を対	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
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継 続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5 161004)	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-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002)	安全性情報等に関する報告	承認
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした A ZD3293 の第 2/3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第 III 相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした Lacosamide の二重盲 検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III 相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした Lacosamide の長期併 用継続試験(第 III 相)	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-246	小野薬品工業株式会社の依頼による, ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン 病患者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,及び非盲検非対照長期継続投与試 験	安全性情報等に関する報告	承認
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対象とした Eculizumab の第皿相継続試験	安全性情報等に関する報告治験に関する変更	承認
治-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	安全性情報等に関する報告	承認
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCI) の急性増 悪期の統合失調症患者を対象としたプ ラセボ対照二重盲検並行群間比較によ る第Ⅲ相検証的試験	安全性情報等に関する報告治験に関する変更	承認
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失 調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継 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-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗 性うつ病患者を対象とした後期第2相試 験		承認
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による早期アルツハイマー病患者を対 象とした BIIB037 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-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 によるアルツハイマー病患者を対象とし た第Ⅲ相試験(PET 撮像)	安全性情報等に関する報告	承認
治-264	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	安全性情報等に関する報告	承認
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による BIIB092 の後期第 II 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-275	中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第皿相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続 投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象としたレベチ ラセタムの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅 発性ジスキネジア患者を対象とした MT- 5199 の第 II / III 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん 重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん 重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続 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-287	大日本住友製薬株式会社の依頼による 日本人統合失調症患者を対象とした SE P-363856 の第 I 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆 期から軽度のアルツハイマー病患者を 対象とした crenezumab 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-294	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/OPC-34712FUM の第 I 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社の依頼による統合失調症患者を対 象とした BI 425809 の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性 筋萎縮症 II 型及び III 型患者を対象と した RO7034067 の第皿相試験	治験に関する変更	承認
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	治験に関する変更	承認

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告0件、監査報告1件、)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効 性及び安全性を検討する、多施設共同	モニタリング監査報告	承認
	プラセボ対照二重盲検比較試験		

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 18 件、安全性情報等に関する報告 1 件、治験終了等報告 4 件、</u>治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 4 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-203	中外製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び	
	NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした	
	第Ⅲ相試験	
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	るリー脳症患者を対象とした EPI-743	
	の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験]	
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る, ONO-2370 第 II 相試験 パーキン	
	ソン病患者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, 及び非盲検非対照長期継続	
	投与試験	
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による再発性視神経脊髄炎(NMO)患	
	者を対象とした Eculizumab の第皿相試	
	験	
治−254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による再発性視神経脊髄炎(NMO)患	
	者を対象とした Eculizumab の第皿相継	
2/	続試験	V. E. V. E. L. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2.
治-271	中外製薬株式会社の依頼による、歩	治験に関する変更[軽微な変更等]
	行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィ	
2/=-	一男児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	V. F.A B L. 2 F. F. T. W. 4 F. G. 3
治-272	サノフィ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	neoGAA (GZ402666)の未治療の遅発	
	型ポンペ病患者を対象とした第 Ⅲ 相試	
治-273	験 アーザノサナクサのケゼにトス日 田 マ	 治験に関する変更[軽微な変更等]
/□ ⁻ 2/3	エーザイ株式会社の依頼による早期ア ルツハイマー病患者を対象とした	冶駅 -
	E2609 の第皿相試験	
治-275	中外製薬株式会社の依頼による。前	 治験に関する変更[軽微な変更等]
/11 2/0	駆期から軽度のアルツハイマー病患者	/ロ号/ハンス フログ 文L社 M/か久 文 寸]
	を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試	
	験	
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分	 治験に関する変更[軽微な変更等]
	発作(二次性全般化発作を含む)を有	
	する未治療のてんかん患者を対象とし	
	た E2007 の第 III 相試験	
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	遅発性ジスキネジア患者を対象とした	
	MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんか	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ん重積状態を有する小児患者を対象と	
	した MHOS/SHP615 の第3相非盲検試	
	験	
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄	治験に関する変更[軽微な変更等]
	性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象	
	とした RO7034067 の第Ⅲ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前	治験に関する変更[軽微な変更等]
	駆期から軽度のアルツハイマー病患者	
	を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試	
	験	
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	会社の依頼による統合失調症患者を	
	対象とした BI 425809 の第 Ⅱ 相試験	
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュ	安全性情報等に関する報告
	シェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象	
	とした PF-06252616 の第 2 相延長試験	
	(B5161004)	
治-111	ファイザー株式会社の依頼による大う	治験中止に関する報告
	つ病性障害の成人外来患者を対象と	
	した DVS SR(デスベンラファキシン)の	
	第Ⅲ相試験(短期投与試験)	
治-114	ファイザー株式会社の依頼による大う	治験中止に関する報告
	つ病性障害の日本人成人患者を対象	
	とした DVS SR(デスベンラファキシン)	
	の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検	治験中止に関する報告
	法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床	
	試験	
治-247	ファイザー株式会社の依頼による、	治験中止に関する報告
	PF-06649751 の第Ⅱ相試験	
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	による BIIB092 の後期第 II 相試験	
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象	
	とした RO7034067 の第Ⅲ相試験	

(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	46 件
監査・モニタリング結果報告件数	4件

(6) その他の報告(9件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明書
	による部分発作を有する小児患者を対	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期	
	継続投与試験(第Ⅱ相試験)	
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	付保証明書
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	
	とした検証的試験(第 III 相)	
治-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼によ	付保証明書
	る NPC-15 の神経発達障害を有する小	
	児の睡眠障害を対象とした第Ⅲ相試験	
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼	早期終了に関するお知らせ
	による再発性視神経脊髄炎(NMO)患	
	者を対象とした Eculizumab の第皿相試	
	験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病 患者を対象とした E2609の第Ⅲ相試験	社名変更・代表者名変更に伴うお知らせ
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714)の第Ⅲ相試 験	付保証明書
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714)の第Ⅲ相長 期継続投与試験	付保証明書
治-294	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/OPC-34712FUMの第I相 試験	付保証明書
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合 失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム 化、二重盲検、実薬対照試験	付保証明書

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑・光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	×
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀨川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	×
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	0
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	×
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 部長	4	0
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	甲田 亨	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	23	×
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 5 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 平成 30 年 08 月 23 日(木) 16:30~17:27

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	新規申請の受入の可否	承認
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発		
	症リスクがある被験者を対象とした CNP		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-300-01	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	他施設における新規申請の実	承認
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発	施の可否	
	症リスクがある被験者を対象とした CNP		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験		

(3) <u>継続審議(実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 0 件、安全性情報等報告 29 件、治験に関する変更 13 件、逸脱報告 0 件)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男		
	児を対象とした PF-06252616 の第 2 相		
	試験(B5161002)		
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対		
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 Ⅲ		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
	用継続試験(第 III 相)		
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン	治験に関する変更	
	病患者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,及び非盲検非対照長期継続投与試		
	験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)		
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を		
	対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験		
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を		
	対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試		
	験		
治-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るプレクリニカル期アルツハイマー病患		
	者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試		
	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)		
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の急性増		
	悪期の統合失調症患者を対象としたプ		
	ラセボ対照二重盲検並行群間比較によ		
	る第Ⅲ相検証的試験		
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失		
	調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継		
	続投与試験		
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗	治験に関する変更	
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試		
	験		
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による早期アルツハイマー病患者を対		
	象とした BIIB037 の第 III 相試験		
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
	た第Ⅲ相試験(PET 撮像)		
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシ	安全性情報等に関する報告	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とし		
	た PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5		
	161004)		
治-272	サノフィ株式会社の依頼による neoGAA	安全性情報等に関する報告	承認
	(GZ402666)の未治療の遅発型ポンペ	治験に関する変更	
	病患者を対象とした第 III 相試験		
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	安全性情報等に関する報告	承認
	ルツハイマー病患者を対象とした E2609	治験に関する変更	
	の第Ⅲ相試験		
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による BIIB092 の後期第 II 相試験		
治-275	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を		
	対象とした crenezumab の第皿相試験		
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第皿相試験		
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第皿相長期継続		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象としたレベチ	治験に関する変更	
	ラセタムの第Ⅲ相試験		
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発	安全性情報等に関する報告	承認
	作(二次性全般化発作を含む)を有する	治験に関する変更	
	未治療のてんかん患者を対象とした E2		
	007 の第 III 相試験		
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅	安全性情報等に関する報告	承認
	発性ジスキネジア患者を対象とした MT-	治験に関する変更	
	5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし	 治験に関する変更	却下
	た MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験	石駅に関する変更	ן ועב
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし		
	た MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続	治験に関する変更	却下
	試験		
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした第	治験に関する変更	
	Ⅱ相試験		
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を		
	対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験		
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼によるアルツハイマー病患		
	者を対象とした BI 425809 の第Ⅱ相試		
N	験	V 50 - 10 - 1 - 7 - 7	
治-279	大正製薬株式会社の依頼による TS-14	治験に関する変更	承認
2/2 222	2の前期第Ⅱ相臨床試験	\\ \(\(\) \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\	7 - T
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対		
E 007	象とした BI 425809 の第 II 相試験	\\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\	7 = 17
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-	治験に関する変更	承認
	09(N-アセチルノイラミン酸)の第 II/III 相		
	延長試験		

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告1件、監査報告0件、)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC- 09 (N-アセチルノイラミン酸) の第 II/III 相 延長試験		承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 15 件、安全性情報等に関する報告 3 件、治験終了等報告 5 件、 治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 2 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002)	治験に関する変更[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 III 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅲ相試験(PET 撮像)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-275	中外製薬株式会社の依頼による, 前 駆期から軽度のアルツハイマー病患者 を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試 験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714)の第Ⅲ相試 験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714)の第Ⅲ相長 期継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-279	大正製薬株式会社の依頼による TS-142の前期第II 相臨床試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による 遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第 II / III 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第皿相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社の依頼によるアルツハイマー病患 者を対象とした BI 425809 の第 II 相試 験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性 核上性麻痺を有する患者を対象とした ABBV-8E12 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験	安全性情報等に関する報告
治-264	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験(他院患者PET撮像の受け入れ)	安全性情報等に関する報告
治-291	日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	安全性情報等に関する報告

整理番号	研究課題	報告事項
治-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼によ	治験終了に関する報告
	るNPC-15の神経発達障害を有する小	
	児の睡眠障害を対象とした第III相試験	
治-255	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験終了に関する報告
	よる軽度アルツハイマー型認知症患者	
	を対象とした第Ⅱ相試験(他院患者	
	PET 撮像の受け入れ)	
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験中止に関する報告
	よるアルツハイマー病患者を対象とし	
	た AZD3293 の第 2/3 相試験	
治-264	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験中止に関する報告
	よる軽度アルツハイマー型認知症患者	
	を対象とした第Ⅲ相試験(他院患者	
	PET 撮像の受け入れ)	
治-291	日本イーライリリー株式会社依頼によ	治験中止に関する報告
	る早期アルツハイマー病患者を対象と	
	したLY3314814(AZD3293)の第皿相試	
	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	る JNJ-54135419(esketamine)の治療	
	抵抗性うつ病患者を対象とした後期第	
	2 相試験	
2/2 074		
治-271	中外製薬株式会社の依頼による、歩	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィ	
	一男児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	36 件
監査・モニタリング結果報告件数	4 件

(6) その他の報告(3件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCI) の急性 増悪期の統合失調症患者を対象とした プラセボ対照二重盲検並行群間比較 による第Ⅲ相検証的試験	付保証明書
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCI) の統合 失調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検 継続投与試験	付保証明書
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象としたレベ チラセタムの第Ⅲ相試験	付保証明書

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑 光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	×
専門委員	岩﨑 真樹	│医師 │病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	×
専門委員	山田 光彦	大医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的·発達障害研究部 部長	4	×
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	甲田 亨	│医師 │企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	東京都立小平特別支援学校 武蔵分教室 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 明治薬科大学 総合臨床薬学教育研究講座 臨床免疫学研究室 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 医療倫理学分野 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 6 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成30年09月27日(木) 16:00~17:22

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-009	自閉スペクトラム症患者におけるピリド	新規申請の受入の可否	承認
	キサミンの有効性および安全性を評価		
	する探索的医師主導第Ⅱ相試験		
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ	新規申請の受入の可否	承認
	リムスの医師主導治験		

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 10 件、安全性情報等報告 45 件、治験に</u>関する変更 16 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシ	重篤な有害事象に関する報告	保留
	ェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とし		
	た PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5	安全性情報等に関する報告	承認
	161004)		
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	重篤な有害事象に関する報告	承認
	による BIIB092 の後期第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	
		治験に関する変更	
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆	重篤な有害事象に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を	安全性情報等に関する報告	
	対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験		
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男		
	児を対象とした PF-06252616 の第 2 相		
	試験(B5161002)		
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対	治験に関する変更	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-235	Meiji Seika ファル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 ME2112 の統合失調症患者を対象		
	とした検証的試験(第 III 相)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん	治験に関する変更	
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
	用継続試験(第 III 相)		
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
.,	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)		<u> </u>
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を	治験に関する変更	
	対象とした Eculizumab の第皿相継続試		
2/2 0=0	験		7-7
治-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るプレクリニカル期アルツハイマー病患		
	者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試 際(供院出来 DET 提供の平は 3 ね)		
<u>ک</u> 057	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	ウム州はお笠に明ナフセケ	
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の急性増 悪期の統合失調症患者を対象としたプ		
	ラセボ対照二重盲検並行群間比較によ		
	る第Ⅲ相検証的試験		
治-258	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
70 200	SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失	STERRATOR TO ALL	77. DIC
	調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継		
	続投与試験		
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗	治験に関する変更	
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試		
	験		
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による早期アルツハイマー病患者を対		
	象とした BIIB037 の第 III 相試験		
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
	た第Ⅲ相試験(PET 撮像)		
治-271	中外製薬株式会社の依頼による、歩行	安全性情報等に関する報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男	治験に関する変更	
	児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	安全性情報等に関する報告	承認
	ルツハイマー病患者を対象とした E2609		
·/· o==	の第Ⅲ相試験	古人址柱+555 1-001-3-527	7 = 17
治-275	中外製薬株式会社の依頼による、前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を		
·/› 070	対象とした crenezumab の第皿相試験	D A 44 45 45 45 45 45 45	Z.=1
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第皿相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続		
	投与試験		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象としたレベチ		
	ラセタムの第Ⅲ相試験		
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発	安全性情報等に関する報告	承認
	作(二次性全般化発作を含む)を有する		
	未治療のてんかん患者を対象とした E2		
	007 の第 III 相試験		
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅	安全性情報等に関する報告	承認
	発性ジスキネジア患者を対象とした MT-		
	5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし		
	た MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験		
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし		
	た MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続		
	試験		
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対		
	象としたBI 409306の有効性,安全性及		
	び忍容性を評価する第II相試験		
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした第		
	Ⅱ相試験		
治-294	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした OPC-34712/OP	治験に関する変更	
	C-34712FUM の第 I 相試験		
治-295	Lundbeck 社依頼の Early−in−disease 又	安全性情報等に関する報告	承認
	は late-in-disease の治療抵抗性統合失		
	調症患者を対象とした Lu AF35700 の		
	有効性を検討する介入、ランダム化、二		
	重盲検、実薬対照試験		
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性	安全性情報等に関する報告	承認
	核上性麻痺を有する患者を対象としたA		
	BBV-8E12 の第Ⅱ相試験		
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効		承認
	性及び安全性を検討する、多施設共同	治験に関する変更	
	プラセボ対照二重盲検比較試験		
治-218	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	承認
	リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第		
	□相臨床試験〔継続投与試験〕		
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュシ	治験に関する変更	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし		
	た DS-5141b の第 I / II 相試験		
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR	治験に関する変更	承認
	402671 の第Ⅱ相試験		
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性	治験に関する変更	承認
1	筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象と		
	した RO7034067 の第皿相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験	治験に関する変更	承認
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社の依頼による統合失調症患者を対 象とした BI 425809 の第 II 相試験	治験に関する変更	承認
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社の依頼によるアルツハイマー病患 者を対象とした BI 425809 の第 II 相試 験	治験に関する変更	承認
治-300-01	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP 520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告1件、監査報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC- 09(N-アセチルノイラミン酸) の第 II/III 相 延長試験		承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等8件、安全性情報等に関する報告0件、治験終了等報告2件、治験実施計画書等修正報告0件、迅速審査済み報告0件、逸脱に関する通知0件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る, ONO-2370 第 II 相試験 パーキン	
	ソン病患者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, 及び非盲検非対照長期継続	
	投与試験	
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分	治験に関する変更[軽微な変更等]
	発作(二次性全般化発作を含む)を有	
	する未治療のてんかん患者を対象とし	
	た E2007 の第 III 相試験	
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	遅発性ジスキネジア患者を対象とした	
	MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	るナンセンス変異型デュシェンヌ型筋	
	ジストロフィー患者を対象としたアタル	
	レンの第 III 相試験	
治-294	大塚製薬株式会社の依頼による統合	治験に関する変更[軽微な変更等]
	失調症患者を対象とした	
	OPC-34712/OPC-34712FUM の第 I 相	
	試験	
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又	治験に関する変更[軽微な変更等]
	は late-in-disease の治療抵抗性統合	
	失調症患者を対象とした Lu AF35700	
	の有効性を検討する介入、ランダム	
	化、二重盲検、実薬対照試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	会社の依頼による統合失調症患者を	
	対象とした BI 425809 の第 Ⅱ 相試験	
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼によ	治験終了に関する報告
	る, ONO-2370 第 II 相試験 パーキン	
	ソン病患者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, 及び非盲検非対照長期継続	
	投与試験	
治-009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験中止に関する報告
	る JK6476(リスペリドン)のアルツハイ	
	マー型痴呆に伴う妄想・幻覚患者を対	
	象とした第3相試験	

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	10 件

(6) その他の報告(3件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした Lacosamide の二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(第Ⅲ相)	付保証明書
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした Lacosamide の長期 併用継続試験(第 III 相)	付保証明書
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合 失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム 化、二重盲検、実薬対照試験	代表者変更に関するレター

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑・光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	×
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	│医師 │病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	│医師 │神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	×
専門委員	山田 光彦	│医師 │精神保健研究所 精神薬理研究部 │部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	│医師 │精神保健研究所 │知的・発達障害研究部 部長	4	×
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	×
専門委員	甲田 亨	│医師 │企画経営部 企画医療研究課 課長	4	×
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	23	×
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 7 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 平成 30 年 10 月 25 日(木) 16:30~17:54

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期(P	新規申請の受入の可否	承認
	rodromalから軽度)AD患者を対象とした		
	Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験		
治-302	H.Lundbeck A/S の依頼による治療抵	新規申請の受入の可否	修正の上で承認
	抗性統合失調症患者を対象とした Lu A		[条件:同意説明文
	F35700 の第 I 相試験		書の修正]

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告2件、安全性情報等報告36件、治験に関</u>する変更13件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とし	安全性情報等に関する報告	
	た PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5		
	161004)		
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	重篤な有害事象に関する報告	承認
	による BIIB092 の後期第 II 相試験		
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男		
	児を対象とした PF-06252616 の第 2 相		
	試験(B5161002)		
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対		
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん	治験に関する変更	
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
	用継続試験(第 III 相)		
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を	治験に関する変更	
	対象とした Eculizumab の第皿相継続試		
	験		
治-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るプレクリニカル期アルツハイマー病患		
	者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試		
	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)		
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の急性増		
	悪期の統合失調症患者を対象としたプ		
	ラセボ対照二重盲検並行群間比較によ		
	る第皿相検証的試験		
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失		
	調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継		
	続投与試験		<u> </u>
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗		
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試		
	験		
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による早期アルツハイマー病患者を対		
N	象とした BIIB037 の第 III 相試験		
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	た第Ⅲ相試験(PET 撮像)		7-7
治-272	サノフィ株式会社の依頼による neoGAA	安全性情報等に関する報告	承認
	(GZ402666)の未治療の遅発型ポンペ		
24. 070	病患者を対象とした第Ⅲ相試験	克人姓桂邦等1-88 十747年	_7. = 1
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア ルツハイマー病患者を対象とした E2609	安全性情報等に関する報告	承認
	の第Ⅲ相試験		
	の第単作試験	治験に関する変更	却下
			理由:募集に関する
			手順について被験
			者への説明が適切
			でないと判断された
\\\\ \ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			ため
治-275	中外製薬株式会社の依頼による、前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を		
?/ ₂ 070	対象とした crenezumab の第皿相試験	D A 44 to 20 1-18-1-7 to 4	Z.=0
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
:A 077	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験		-द्र-≑ग
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第皿相長期継続 投与試験		
治-278	スチ試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼		承認
/¤=210	によるてんかん患者を対象としたレベチ	メエは旧刊寺に関りの報言	子心
	こよるこんかん思有を対象としたレヘチ ラセタムの第Ⅲ相試験		
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発		承認
/ 200	作(二次性全般化発作を含む)を有する	安主任情報寺に関する報告 治験に関する変更	/ 介心
	未治療のてんかん患者を対象とした E2	/口蔵(に対する)久丈	
	ハロスマス C/Uババルで日で 20 外にした E2		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	007 の第 III 相試験		
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅	安全性情報等に関する報告	承認
	発性ジスキネジア患者を対象とした MT-		
	5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし		
	た MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験		
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし		
	た MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続		
	試験		
治−288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性	安全性情報等に関する報告	承認
	筋萎縮症 Ⅱ 型及び Ⅲ 型患者を対象と		
	した RO7034067 の第Ⅲ相試験		
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対	治験に関する変更	
	象としたBI 409306の有効性,安全性及		
	び忍容性を評価する第Ⅱ相試験		
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした第	治験に関する変更	
	Ⅱ相試験		
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を		
	対象とした crenezumab の第皿相試験		
治-294	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認
	調症患者を対象とした OPC-34712/OP		
	C-34712FUM の第 I 相試験		
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又	安全性情報等に関する報告	承認
	は late-in-disease の治療抵抗性統合失		
	調症患者を対象とした Lu AF35700 の		
	有効性を検討する介入、ランダム化、二		
	重盲検、実薬対照試験		
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発		
	症リスクがある被験者を対象とした CNP		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-300-01	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発	治験に関する変更	
	症リスクがある被験者を対象とした CNP		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効		承認
	性及び安全性を検討する、多施設共同	治験に関する変更	
	プラセボ対照二重盲検比較試験		
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象		
	とした検証的試験(第 III 相)		
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR	治験に関する変更	承認
	402671 の第Ⅱ相試験		<u> </u>
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更	承認
	会社の依頼によるアルツハイマー病患		
	者を対象とした BI 425809 の第 II 相試		
	験		
治-298	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 Padsevonil の第 Ⅱ 相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-009	自閉スペクトラム症患者におけるピリド	治験に関する変更	承認
	キサミンの有効性および安全性を評価		
	する探索的医師主導第Ⅱ相試験		

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 0 件、監査報告 1 件、)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	モニタリング結果報告	承認

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等 17 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 1 件、</u> 治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 1 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-203	中外製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び	
	NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした	
	第Ⅲ相試験	
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による強直間代発作を有するてんかん	
	患者を対象とした Lacosamide の二重	
	盲検、無作為化、プラセボ対照試験	
	(第Ⅲ相)	
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による強直間代発作を有するてんかん	
	患者を対象とした Lacosamide の長期	
	併用継続試験(第 III 相)	
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による再発性視神経脊髄炎(NMO)患	
	者を対象とした Eculizumab の第皿相継	
2/	続試験	V. FA BB 2 - 2 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5 -
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る SM-13496 (lurasidone HCI) の急性	
	増悪期の統合失調症患者を対象とした	
	プラセボ対照二重盲検並行群間比較	
治-258	による第Ⅲ相検証的試験	 治験に関する変更[軽微な変更等]
7⊟-208	る SM-13496 (lurasidone HCI) の統合	冶駅1− 対9つ変更 軽 は変更寺
	る SM=13496 (lurasidone HCI) の祝言 失調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検	
	大調症患者を対象とした第皿相非自使 継続投与試験	
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	 治験に関する変更[軽微な変更等]
/0 202	ハイオフェン・フャハン株式芸社の依頼 による早期アルツハイマー病患者を対	/山水に対りの久文L社版が久文寸」
	Red Table 1 Red Table 2 Red Table 2	
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	 治験に関する変更[軽微な変更等]
71 200	によるアルツハイマー病患者を対象と	
	した第Ⅲ相試験(PET 撮像)	
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	 治験に関する変更[軽微な変更等]
	ルツハイマー病患者を対象とした	
	E2609 の第皿相試験	
	IHH-1971	

整理番号	研究課題	報告事項
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による BIIB092 の後期第 II 相試験	
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第皿相試	
	験	
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	遅発性ジスキネジア患者を対象とした	
	MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-282	サノフィ株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験	
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄	治験に関する変更[軽微な変更等]
	性筋萎縮症 II 型及び III 型患者を対象	
	とした RO7034067 の第Ⅲ相試験	
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	治験に関する変更[軽微な変更等]
	会社の依頼による統合失調症患者を	
	対象とした BI 409306 の有効性, 安全	
	性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるアルツハイマー病の臨床症状の	
	発症リスクがある被験者を対象とした	
	CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼	治験終了に関する報告
	による再発性視神経脊髄炎(NMO)患	
	者を対象とした Eculizumab の第皿相試	
	験	
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	る JNJ-54135419(esketamine)の治療	
	抵抗性うつ病患者を対象とした後期第	
	2 相試験	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	42 件
監査・モニタリング結果報告件数	5 件

(6) その他の報告(5件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002)	医薬品開発部門の新会社への移管のお知らせ 外部データモニタリング委員会からのお知らせ
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5161004)	医薬品開発部門の新会社への移管のお知らせ 外部データモニタリング委員会からのお知らせ
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有 効性及び安全性を検討する、多施設共 同プラセボ対照二重盲検比較試験	臨床試験補償規程に関して記載整備がなされた

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑・光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	×
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀨川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	×
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 部長	4	0
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	饒波 正平	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 8 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 平成 30 年 11 月 22 日(木) 16:30~17:47

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-303	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強 直間代発作を有するてんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第2相 試験	新規申請の受入の可否	審議要件を満たさなかったため、次回委員会にて審議予定
治-304	協和発酵キリン株式会社の依頼による パーキンソン病患者を対象とした KW-63 56 の後期第 II 相試験	新規申請の受入の可否	承認

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告1件、安全性情報等報告41件、治験に関する変更16件、逸脱報告0件)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による	重篤な有害事象に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の急性増	安全性情報等に関する報告	
	悪期の統合失調症患者を対象としたプ		
	ラセボ対照二重盲検並行群間比較によ		
	る第Ⅲ相検証的試験		
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行	安全性情報等に関する報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男		
	児を対象とした PF-06252616 の第 2 相		
	試験(B5161002)		
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対		
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-235	Meiji Seika ファル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 ME2112 の統合失調症患者を対象		
	とした検証的試験(第 III 相)		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん 患者を対象とした Lacosamide の長期併用継続試験(第 III 相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を 対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試 験	安全性情報等に関する報告	承認
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失 調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継 続投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗 性うつ病患者を対象とした後期第2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-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による早期アルツハイマー病患者を対 象とした BIIB037 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-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 によるアルツハイマー病患者を対象とし た第Ⅲ相試験(PET 撮像)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5 161004)	安全性情報等に関する報告	承認
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609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(安全性情報 報告、変更 1 件)、 却下(変更 1 件) 却下の理由:募集 に関する手順について被験者への説明が適切でないと 判断されたため
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 による BIIB092 の後期第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-275	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆 期から軽度のアルツハイマー病患者を 対象とした crenezumab の第皿相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告治験に関する変更	審議要件を満たさなかったため、次回 委員会にて審議予 定
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続 投与試験	安全性情報等に関する報告治験に関する変更	審議要件を満たさなかったため、次回委員会にて審議予定
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象としたレベチ ラセタムの第Ⅲ相試験	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-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発	安全性情報等に関する報告	審議要件を満たさ
	作(二次性全般化発作を含む)を有する		なかったため、次回
	未治療のてんかん患者を対象とした E2		委員会にて審議予
	007の第Ⅲ相試験		定
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅	安全性情報等に関する報告	承認
	発性ジスキネジア患者を対象とした MT-		
	5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR	安全性情報等に関する報告	承認
	402671 の第Ⅱ相試験		
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし		
	た MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験		
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし		
	た MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続		
	試験		
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジ		
	ストロフィー患者を対象としたアタルレン		
	の第 III 相試験		
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対	治験に関する変更	
	象とした BI 409306 の有効性, 安全性及	1200 1200	
	び忍容性を評価する第Ⅱ相試験		
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした第		
	Ⅱ相試験		
治-293	中外製薬株式会社の依頼による、前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を		
	対象とした crenezumab の第皿相試験		
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又	安全性情報等に関する報告	承認
	は late-in-disease の治療抵抗性統合失		
	調症患者を対象とした Lu AF35700 の	1200 1200	
	有効性を検討する介入、ランダム化、二		
	重盲検、実薬対照試験		
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対		7,7,4,0
	象とした BI 425809 の第 II 相試験		
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
74	会社の依頼によるアルツハイマー病患		7,740
	者を対象とした BI 425809 の第 II 相試		
	験		
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性	安全性情報等に関する報告	承認
, ,	核上性麻痺を有する患者を対象としたA		- 1 - Hin.
	BBV-8E12 の第 II 相試験	10 m/1 - 1/2 / 2 / 2	
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効	安全性情報等に関する報告	承認
500	性及び安全性を検討する、多施設共同		73 7 11101
	プラセボ対照二重盲検比較試験		
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237	治験に関する変更	承認
/H 200	の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連		ノナンロい
	疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験		
	次心 (いいしし)でかるとしたが単行政院		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-271	中外製薬株式会社の依頼による、歩行	治験に関する変更	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男		
	児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発		
	症リスクがある被験者を対象とした CNP		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-300-01	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発		
	症リスクがある被験者を対象とした CNP		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-	治験に関する変更	承認
	09(N-アセチルノイラミン酸)の第 II/III 相		
	延長試験		
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ	治験に関する変更	審議要件を満たさ
	リムスの医師主導治験		なかったため、次回
			委員会にて審議予
			定

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告0件、監査報告1件、)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC- 09(N-アセチルノイラミン酸) の第 II/III 相 延長試験		承認

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等5件、安全性情報等に関する報告1件、治験終了等報告2件、</u>治験実施計画書等修正報告1件、迅速審査済み報告1件、逸脱に関する通知0件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼 による再発性視神経脊髄炎(NMO)患 者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継 続試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCI) の急性 増悪期の統合失調症患者を対象とした プラセボ対照二重盲検並行群間比較 による第Ⅲ相検証的試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCI) の統合 失調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検 継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼 によるてんかん患者を対象としたレベ チラセタムの第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第 II/III 相延長試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第 I / II 相試験	安全性情報等に関する報告

整理番号	研究課題	報告事項
治-233	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験終了に関する報告
	よるアルツハイマー病患者を対象とし	
	た AZD3293 の第 2/3 相試験	
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュ	治験の中断に関する報告
	シェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象	
	とした DS-5141b の第 I / II 相試験	
治-302	H.Lundbeck A/S の依頼による治療抵	第7回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	抗性統合失調症患者を対象とした Lu	
	AF35700 の第 I 相試験	
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	遅発性ジスキネジア患者を対象とした	
	MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	47 件
監査・モニタリング結果報告件数	7件

(6) その他の報告(7件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	製造販売承認取得後の対応に関するレター
	による部分発作を有する小児患者を対	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期	
	継続投与試験(第Ⅱ相試験)	
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	付保証明書
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	
	とした検証的試験(第 III 相)	
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	代表者変更に関するレター
	による早期アルツハイマー病患者を対	
	象とした BIIB037 の第 III 相試験	
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	代表者変更に関するレター
	によるアルツハイマー病患者を対象と	
	した第Ⅲ相試験(PET 撮像)	
治-275	中外製薬株式会社の依頼による, 前	代表者変更に関するレター
	駆期から軽度のアルツハイマー病患者	
	を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試	
	験	
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前	代表者変更に関するレター
	駆期から軽度のアルツハイマー病患者	
	を対象とした crenezumab の第皿相試	
	験	
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験実施に関する責任医師向けのレター
	によるアルツハイマー病の臨床症状の	
	発症リスクがある被験者を対象とした	
	CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑・光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	×
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀨川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	×
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	0
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	×
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 部長	4	×
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	×
専門委員	饒波 正平	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	23	×
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	23	×
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 9 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 平成 30 年 12 月 20 日(木) 16:30~17:47

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-303	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強 直間代発作を有するてんかん患者を対 象とした E2007(ペランパネル)の第2相 試験	新規申請の受入の可否	承認
治-305	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による 15 歳以上のけいれん性てんかん 重積状態の患者を対象とした AF-0901 の第 III 相試験	新規申請の受入の可否	承認
治-306	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼 によるパーキンソン病患者を対象とした 第 Ib 相試験	新規申請の受入の可否	承認

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告2件、安全性情報等報告31件、治験に関する変更14件、逸脱報告0件)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とし		
	た PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5		
	161004)		
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	重篤な有害事象に関する報告	承認
	による BIIB092 の後期第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	
		治験に関する変更	
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対		
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-235	Meiji Seika ファル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 ME2112 の統合失調症患者を対象	治験に関する変更	
	とした検証的試験(第 III 相)		
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュシ	安全性情報等に関する報告	承認
	ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし	治験に関する変更	
	た DS-5141b の第 I / II 相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
2/2 0.40	用継続試験(第Ⅲ相)	克人林桂邦签1-88+7 47+	_7. = 1
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	安全性情報等に関する報告	承認
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	 安全性情報等に関する報告	承認
/D 234	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を	女主は情報寺に関する報告	子 心
	対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試		
	験		
治−256	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · · 	るプレクリニカル期アルツハイマー病患		
	者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試		
	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)		
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗		
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試		
	験		
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による早期アルツハイマー病患者を対	治験に関する変更	
2/: 000	象とした BIIB037 の第 III 相試験		7-7
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし * 第 m tu = t th (DET to the)		
治-273	た第皿相試験(PET 撮像) エーザイ株式会社の依頼による早期ア	 安全性情報等に関する報告	
/ _ _2/3	ルツハイマー病患者を対象とした E2609	女王注情報寺に関する報告	小 心
	の第Ⅲ相試験		
治-275	中外製薬株式会社の依頼による、前駆	安全性情報等に関する報告	
70 270	期から軽度のアルツハイマー病患者を		NAT THEN
	対象とした crenezumab の第皿相試験		
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験に関する変更	
	acetam(ucb34714)の第皿相試験		
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験に関する変更	
	acetam(ucb34714)の第皿相長期継続		
	投与試験		<u> </u>
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象としたレベチ	治験に関する変更	
<u>که ۵۵۵</u>	ラセタムの第Ⅲ相試験	ウム州はお生に思えてもよ	_Z,≘1
治−280	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(こか性会配ル発作を含む)を有する	安全性情報等に関する報告	承認
	作(二次性全般化発作を含む)を有する		
	未治療のてんかん患者を対象とした E2 007 の第 III 相試験		
	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅	 安全性情報等に関する報告	
/ <u> </u>	一田辺三菱袈裟休式云社の依頼による建 発性ジスキネジア患者を対象としたMT-	女王任情報寺に関する報告 治験に関する変更	丹 市心
	5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	/山水に成りの冬天	

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR 402671 の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん 重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん 重積状態を有する小児患者を対象とし た MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続 試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験	安全性情報等に関する報告治験に関する変更	承認
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-293	中外製薬株式会社の依頼による、前駆 期から軽度のアルツハイマー病患者を 対象とした crenezumab の第皿相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性 核上性麻痺を有する患者を対象とした A BBV-8E12 の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP 520 の第 II / III 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-300-01	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に よるアルツハイマー病の臨床症状の発 症リスクがある被験者を対象とした CNP 520 の第 Ⅱ / Ⅲ 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期(P rodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC- 09 (N-アセチルノイラミン酸) の第 II/III 相 延長試験	安全性情報等に関する報告	承認
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ リムスの医師主導治験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-271	中外製薬株式会社の依頼による、歩行 可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男 児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-283	大日本住友製薬株式会社の依頼による 小児統合失調症患者を対象とした DSP -5423 の第Ⅲ相検証的試験	治験に関する変更	承認
治-284	大日本住友製薬株式会社の依頼による 小児統合失調症患者を対象とした DSP -5423 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更	承認
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効 性及び安全性を検討する、多施設共同 プラセボ対照二重盲検比較試験	治験に関する変更	承認

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

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 7 件、安全性情報等に関する報告 1 件、治験終了等報告 2 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 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-257	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	
70 207	る SM-13496 (lurasidone HCI) の急性	加水に関する文文[柱版の文文号]
	増悪期の統合失調症患者を対象とした	
	プラセボ対照二重盲検並行群間比較	
	による第Ⅲ相検証的試験	
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る SM-13496 (Iurasidone HCI) の統合	
	失調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検	
	継続投与試験	
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ルツハイマー病患者を対象とした	
	E2609 の第Ⅲ相試験	
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による BIIB092 の後期第 II 相試験	
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第Ⅲ相長	
	期継続投与試験	
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又	治験に関する変更[軽微な変更等]
	は late-in-disease の治療抵抗性統合	
	失調症患者を対象とした Lu AF35700	
	の有効性を検討する介入、ランダム	
治-301	化、二重盲検、実薬対照試験 中外製薬株式会社の依頼による早期	 治験に関する変更[軽微な変更等]
/⊟-301	中外製業株式云社の依頼による手期 (Prodromal から軽度) AD 患者を対象と	冶駅 -
	した Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相	
	試験	
治-279	大正製薬株式会社の依頼による	
71 -73	TS-142の前期第Ⅱ相臨床試験	X T III IK 31 - IX 1
治-264	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験終了(中止)に関する報告
	よる軽度アルツハイマー型認知症患者	
	を対象とした第Ⅲ相試験(他院患者	
	PET 撮像の受け入れ)	
治-287	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験終了に関する報告
	る日本人統合失調症患者を対象とした	
	SEP-363856 の第 I 相試験	
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	る JNJ-54135419(esketamine)の治療	
	抵抗性うつ病患者を対象とした後期第	
M. and	2 相試験	N. (A)
治-272	サノフィ株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	neoGAA (GZ402666) の未治療の遅発	
	型ポンペ病患者を対象とした第 Ⅲ 相試	
2/2 005	験 Delication Delication	
治−285	Shire の依頼によるけいれん性てんか	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	ん重積状態を有する小児患者を対象と	
	した MHOS/SHP615 の第3相非盲検試	
	験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]

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	8件

(6) その他の報告(2件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による 遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第 II / III 相試験	付保証明書
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性 核上性麻痺を有する患者を対象とした ABBV-8E12 の第II相試験	付保証明書

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑 光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的·発達障害研究部 部長	4	0
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	饒波 正平	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	東京都立小平特別支援学校 武蔵分教室 副校長	23	×
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 明治薬科大学 総合臨床薬学教育研究講座 臨床免疫学研究室 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 医療倫理学分野 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 10 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成31年01月24日(木) 16:30~18:15

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-307	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による薬物抵抗性てんかん成人患者を 対象とした Padsevonil の第皿相継続投 与試験	新規申請の受入の可否	承認
治-309	アッヴィ合同会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした ABBV -8E12 の第 II 相試験	新規申請の受入の可否	承認
医-011	焦点切除術を検討する難治性てんかん 患者を対象とした AMPA-PET 検査のて んかん焦点診断における有効性を検討 する探索的治験	新規申請の受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文 書の修正]

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告0件、安全性情報等報告40件、治験に関する変更12件、逸脱報告0件)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237	安全性情報等に関する報告	承認
	の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連		
	疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験		
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対		
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-235	Meiji Seika ファル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 ME2112 の統合失調症患者を対象	治験に関する変更	
	とした検証的試験(第 III 相)		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
	用継続試験(第 III 相)		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認	
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を			
	対象とした Eculizumab の第皿相継続試			
	験			
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認	
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗	治験に関する変更		
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試			
	験			
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による早期アルツハイマー病患者を対			
	象とした BIIB037 の第 III 相試験			
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	によるアルツハイマー病患者を対象とし			
	た第Ⅲ相試験(PET 撮像)			
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	による BIIB092 の後期第 II 相試験		<u> </u>	
治-275	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆	安全性情報等に関する報告	承認	
	期から軽度のアルツハイマー病患者を	治験に関する変更		
	対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験			
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験に関する変更		
>t	acetam(ucb34714)の第皿相試験	A 14 1		
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験に関する変更		
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続			
`\\ 070	投与試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認	
	によるてんかん患者を対象としたレベチ			
治-280	│ ラセタムの第Ⅲ相試験 │ エーザイ株式会社の依頼による部分発	- これにはない。 コード・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・		
/⊟−280	作(二次性全般化発作を含む)を有する	安全性情報等に関する報告	本心	
	未治療のてんかん患者を対象とした E2			
	1007 の第 III 相試験			
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅	安全性情報等に関する報告	承認	
/Д 201	発性ジスキネジア患者を対象としたMT-	女王任何报寺(2)周 7 0 报日	一种	
	5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
治−285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認	
71 200	重積状態を有する小児患者を対象とし		7,140	
	たMHOS/SHP615の第3相非盲検試験			
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認	
	重積状態を有する小児患者を対象とし			
	たMHOS/SHP615の第3相非盲検継続			
	試験			
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認	
	るナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジ	治験に関する変更		
	ストロフィー患者を対象としたアタルレン			
	の第 III 相試験			
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認	
	よる多発性硬化症患者を対象とした第			
	Ⅱ相試験			
治-293	中外製薬株式会社の依頼による、前駆	安全性情報等に関する報告	承認	
	期から軽度のアルツハイマー病患者を	治験に関する変更		
	対象とした crenezumab の第皿相試験			

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又	安全性情報等に関する報告	承認
	は late-in-disease の治療抵抗性統合失		
	調症患者を対象とした Lu AF35700 の		
	有効性を検討する介入、ランダム化、二		
	重盲検、実薬対照試験		
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対		
	象とした BI 425809 の第Ⅱ相試験		
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼によるアルツハイマー病患		
	者を対象とした BI 425809 の第 II 相試		
	験		
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性	安全性情報等に関する報告	承認
	核上性麻痺を有する患者を対象としたA		
	BBV-8E12 の第Ⅱ相試験		
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発		
	症リスクがある被験者を対象とした CNP		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-300-01	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発		
	症リスクがある被験者を対象とした CNP		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期(P	安全性情報等に関する報告	承認
	rodromalから軽度)AD患者を対象とした		
	Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験		
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効	安全性情報等に関する報告	承認
	性及び安全性を検討する、多施設共同	治験に関する変更	
	プラセボ対照二重盲検比較試験		
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ	安全性情報等に関する報告	承認
	リムスの医師主導治験		
治-298	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 Padsevonil の第 II 相試験		
治-304	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
	パーキンソン病患者を対象とした KW-63		
	56 の後期第Ⅱ相試験		
医-009	自閉スペクトラム症患者におけるピリド	治験に関する変更	承認
	キサミンの有効性および安全性を評価		
	する探索的医師主導第Ⅱ相試験		

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告6件、監査報告0件、)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-009	自閉スペクトラム症患者におけるピリド キサミンの有効性および安全性を評価 する探索的医師主導第 II 相試験	モニタリング結果報告	承認
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ リムスの医師主導治験	モニタリング結果報告	承認
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規 抗うつ薬の長期投与試験	モニタリング結果報告	承認
臨-003-106	大うつ病性障害患者を対象とした新規 抗うつ薬の長期投与試験	モニタリング結果報告	承認
臨-003-107	大うつ病性障害患者を対象とした新規 抗うつ薬の長期投与試験	モニタリング結果報告	承認

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

整理番号	研究課題	報告事項
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による再発性視神経脊髄炎(NMO)患	
	者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継	
	続試験	
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による早期アルツハイマー病患者を対	
	象とした BIIB037 の第 III 相試験	
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるアルツハイマー病患者を対象と	
	した第皿相試験(PET 撮像)	
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第皿相試験	
治-279	大正製薬株式会社の依頼による	 治験に関する変更[軽微な変更等]
,u 2,0	八 L 表 未 休 氏 云 任 の 版 積 による TS-142 の前期第 Ⅱ 相臨床試験	/ ingning / O久又ltt Myの久又可」
治-282	サノフィ株式会社の依頼による	
	GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験	
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又	治験に関する変更[軽微な変更等]
	は late-in-disease の治療抵抗性統合	
	失調症患者を対象とした Lu AF35700	
	の有効性を検討する介入、ランダム	
	化、二重盲検、実薬対照試験	
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(Prodromal から軽度)AD 患者を対象と	
	した Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相	
压 000	試験	
医-009	自閉スペクトラム症患者におけるピリド	治験に関する変更[軽微な変更等]
	キサミンの有効性および安全性を評価	
治-257	する探索的医師主導第Ⅱ相試験 大日本住友製薬株式会社の依頼によ	 治験終了に関する報告
/D-23/	る SM-13496 (lurasidone HCI) の急性	心勢で 1〜因りの形面
	は 当悪期の統合失調症患者を対象とした	
	プラセボ対照二重盲検並行群間比較	
	フラビボ対照二星目検並打砕间比較 による第Ⅲ相検証的試験	
治-279	大正製薬株式会社の依頼による	 治験終了に関する報告
74 270	TS-142 の前期第 II 相臨床試験	(HEATS I TEN) / WTK H
治-291	日本イーライリリー株式会社依頼によ	 治験終了に関する報告
	る早期アルツハイマー病患者を対象と	
	したLY3314814(AZD3293)の第皿相試	
	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	
治-294	大塚製薬株式会社の依頼による統合	治験終了に関する報告
	失調症患者を対象とした	
	OPC-34712/OPC-34712FUM の第 I 相	
	試験	
治-302	H.Lundbeck A/S の依頼による治療抵	治験中断に関する報告
	抗性統合失調症患者を対象とした Lu	
	AF35700 の第 I 相試験	
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規	研究終了に関する報告
	抗うつ薬の長期投与試験	

整理番号	研究課題	報告事項
臨-003-106	大うつ病性障害患者を対象とした新規 抗うつ薬の長期投与試験	研究終了に関する報告
臨-003-107	大うつ病性障害患者を対象とした新規 抗うつ薬の長期投与試験	研究終了に関する報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	37 件
監査・モニタリング結果報告件数	7件

(6) その他の報告(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんか	付保証明書
	ん重積状態を有する小児患者を対象と	会社統合に関するお知らせ
	したMHOS/SHP615の第3相非盲検試	
	験	
治-286	Shire の依頼によるけいれん性てんか	付保証明書
	ん重積状態を有する小児患者を対象と	会社統合に関するお知らせ
	したMHOS/SHP615の第3相非盲検継	
	続試験	
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によ	代表者変更に関するレター
	るナンセンス変異型デュシェンヌ型筋	
	ジストロフィー患者を対象としたアタル	
	レンの第 III 相試験	
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性	依頼者の本社移転に関するお知らせ
	核上性麻痺を有する患者を対象とした	
	ABBV-8E12 の第Ⅱ相試験	

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑 光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀨川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	0
専門委員	山田 光彦	│医師 │精神保健研究所 精神薬理研究部 │部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的·発達障害研究部 部長	4	×
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	饒波 正平	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	東京都立小平特別支援学校 武蔵分教室 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 明治薬科大学 総合臨床薬学教育研究講座 臨床免疫学研究室 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 医療倫理学分野 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 11 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 平成 31 年 02 月 28 日(木) 16:00~16:48

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(0件)

・今回審議すべき事項なし。

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告 49 件、重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 32 件、治験に</u>関する変更 23 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	重篤な有害事象に関する報告	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対	安全性情報等に関する報告	
	象としたBI 409306の有効性,安全性及	治験実施状況報告	
	び忍容性を評価する第II相試験		
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	重篤な有害事象に関する報告	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対	安全性情報等に関する報告	
	象とした BI 425809 の第Ⅱ相試験	治験実施状況報告	
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対	治験に関する変更	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継	治験実施状況報告	
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-235	Meiji Seika ファル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 ME2112 の統合失調症患者を対象	治験実施状況報告	
	とした検証的試験(第 Ⅲ 相)		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん	治験に関する変更	
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲	治験実施状況報告	
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん	治験に関する変更	
	患者を対象とした Lacosamide の長期併	治験実施状況報告	
	用継続試験(第 III 相)		
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を	治験に関する変更	
	対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試	治験実施状況報告	
	験		
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗	治験に関する変更	
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試	治験実施状況報告	
	験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による早期アルツハイマー病患者を対	治験実施状況報告	
	象とした BIIB037 の第 III 相試験		
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	治験実施状況報告	
	た第Ⅲ相試験(PET 撮像)		
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	安全性情報等に関する報告	承認
	ルツハイマー病患者を対象とした E2609	治験実施状況報告	
	の第Ⅲ相試験		
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による BIIB092 の後期第 II 相試験	治験実施状況報告	
治-275	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆	安全性情報等に関する報告	承認
	期から軽度のアルツハイマー病患者を	治験に関する変更	
	対象とした crenezumab の第皿相試験	治験実施状況報告	
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
, ,	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験に関する変更	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
	acetam(ucb34714)の第皿相試験	治験実施状況報告	
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
78 277	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験実施状況報告	,) , Him.
	acetam(ucb34714)の第皿相長期継続	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O	
	投与試験		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
70 270	によるてんかん患者を対象としたレベチ	治験に関する変更)1, tim
	ラセタムの第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅	安全性情報等に関する報告	承認
70 201	発性ジスキネジア患者を対象としたMT-	治験に関する変更	771 1111
	5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施状況報告	
治−285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	
70 200	重積状態を有する小児患者を対象とし	治験実施状況報告)1, tim
	た MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験		
治-286	Shire の依頼によるけいれん性でんかん	安全性情報等に関する報告	
/ <u>D</u> 200	重積状態を有する小児患者を対象とし	治験実施状況報告	77100
	た MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続	石泉久元で八九十〇日	
	試験		
治-288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性	安全性情報等に関する報告	
/ <u>D</u> 200	所萎縮症 型及び 型患者を対象と	治験実施状況報告	一大
	した RO7034067 の第皿相試験	石炭 大 旭1人加取日	
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によ	安全性情報等に関する報告	
/H 203	るナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジ	治験実施状況報告	一大
	ストロフィー患者を対象としたアタルレン	石炭 大 旭1人加取日	
	の第III 相試験		
治-292	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に		承認
/G 232	よる多発性硬化症患者を対象とした第	安主任情報寺に関する報告 治験実施状況報告	/ナ/ロウ
	□ 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日		
治-293	中外製薬株式会社の依頼による,前駆		承認
/□ ⁻ ∠33	期から軽度のアルツハイマー病患者を	女主性情報寺に関する報告 治験に関する変更	牙 前心
		治験に関する変更 治験実施状況報告	
:4_207	対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式	□ 治駅夫施払洗報音 安全性情報等に関する報告	承認
治-297	会社の依頼によるアルツハイマー病患	女主性情報寺に関する報告 治験に関する変更	升
	会社の依頼によるアルジバイマー病患 者を対象とした BI 425809 の第 II 相試		
	者を対象とした BI 425809 の第 II 相試 験	治験実施状況報告	
: <u>4</u> _200	→ 駅 ・ アッヴィ合同会社の依頼による進行性		
治-299	「アップイ音问芸社の依頼による進行性 核上性麻痺を有する患者を対象としたA	女主性情報寺に関する報告 治験に関する変更	承認
		治験に関する変更 治験実施状況報告	
	BBV-8E12 の第Ⅱ相試験	心峽天心外沉報百	

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認	
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発	治験に関する変更		
	症リスクがある被験者を対象とした CNP	治験実施状況報 告		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
治-300-01	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認	
	よるアルツハイマー病の臨床症状の発	治験に関する変更		
	症リスクがある被験者を対象とした CNP	治験実施状況報告		
	520の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期(P	安全性情報等に関する報告	承認	
	rodromalから軽度)AD患者を対象とした	治験実施状況報告		
	Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験			
治-303	エーザイ株式会社の依頼による部分発	安全性情報等に関する報告	承認	
	作(二次性全般化発作を含む)又は強	治験実施状況報告		
	直間代発作を有するてんかん患者を対			
	象とした E2007(ペランパネル)の第2相			
	試験			
治-304	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	
/H 00T	パーキンソン病患者を対象とした KW-63	対策に関する変更	ノナ・ロル	
	56 の後期第 II 相試験	治験実施状況報告		
治-305	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼		承認	
/B_202	による15歳以上のけいれん性でんかん	女主に情報寺に関する報告 治験実施状況報告	外心	
		/		
	重積状態の患者を対象とした AF-0901			
`\\ 000	の第Ⅲ相試験	ントロー・フェ	Z-1	
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237	治験に関する変更	承認	
	の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連	治験実施状況報告		
	疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	W. FAX. FIR. L. S. T. T.		
治-218	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	承認	
	リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第	治験実施状況報告		
	Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕			
治-272	サノフィ株式会社の依頼による neoGAA	治験に関する変更	承認	
	(GZ402666)の未治療の遅発型ポンペ	治験実施状況報告		
	病患者を対象とした第 III 相試験			
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR	治験に関する変更	承認	
	402671 の第Ⅱ相試験	治験実施状況報告		
治-298	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 Padsevonil の第 II 相試験	治験実施状況報告		
治-306	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更	承認	
	によるパーキンソン病患者を対象とした		1	
	第 lb 相試験			
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュシ	 治験実施状況報告	承認	
· <u>·</u>	ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし	The state of the s		
	た DS-5141b の第 I / II 相試験			
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	 治験実施状況報告	承認	
,H = 10	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)		(土) 川山	
治-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	 治験実施状況報告	承認	
/ц 200	るプレクリニカル期アルツハイマー病患		小小 即心	
	るフレクリーガル朔アルクバイマー病患 者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試			
`\ 050	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	\\ FA \tau \ \		
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による	治験実施状況報 告	承認	
	SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失			
	調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継			
	続投与試験			

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-271	中外製薬株式会社の依頼による、歩行	治験実施状況報告	承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男		
	児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発	治験実施状況報告	承認
	作(二次性全般化発作を含む)を有する		
	未治療のてんかん患者を対象とした E2		
	007 の第 III 相試験		
治-283	大日本住友製薬株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	小児統合失調症患者を対象とした DSP		
	−5423 の第Ⅲ相検証的試験		
治-284	大日本住友製薬株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	小児統合失調症患者を対象とした DSP		
	-5423 の第Ⅲ相長期投与試験		
治-295	Lundbeck 社依頼の Early−in−disease 又	治験実施状況報告	承認
	は late-in-disease の治療抵抗性統合失		
	調症患者を対象とした Lu AF35700 の		
	有効性を検討する介入、ランダム化、二		
	重盲検、実薬対照試験		
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-	治験実施状況報 告	承認
	09(N-アセチルノイラミン酸)の第 II/III 相		
	延長試験		
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効	安全性情報等に関する報告	承認
	性及び安全性を検討する、多施設共同	治験実施状況報告	
	プラセボ対照二重盲検比較試験		
医-009	自閉スペクトラム症患者におけるピリド	治験に関する変更	承認
	キサミンの有効性および安全性を評価	治験実施状況報告	
	する探索的医師主導第Ⅱ相試験		
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ	治験に関する変更	承認
	リムスの医師主導治験	治験実施状況報告	

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告2件、監査報告0件、)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC- 09(N-アセチルノイラミン酸)の第 II/III 相		承認
	延長試験		

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等7件、安全性情報等に関する報告0件、治験終了等報告4件、</u> 治験実施計画書等修正報告1件、迅速審査済み報告2件、逸脱に関する通知0件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	
治-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による BIIB092 の後期第 II 相試験	
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第皿相試	
	験	
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性	治験に関する変更[軽微な変更等]
	核上性麻痺を有する患者を対象とした	
	ABBV-8E12 の第Ⅱ相試験	

整理番号	研究課題	報告事項
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	
70 000	によるアルツハイマー病の臨床症状の	
	発症リスクがある被験者を対象とした	
	CNP520 の第 II / III 相試験	
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期	治験に関する変更[軽微な変更等]
70 00.	(Prodromal から軽度) AD 患者を対象と	
	した Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相	
	試験	
治-305	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
7,1	による 15 歳以上のけいれん性てんか	
	ん重積状態の患者を対象とした	
	AF-0901 の第 III 相試験	
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行	治験終了に関する報告
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー	
	男児を対象とした PF-06252616 の第 2	
	相試験(B5161002)	
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュ	治験終了に関する報告
	シェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象	
	とした PF-06252616 の第2相延長試験	
	(B5161004)	
治-275	中外製薬株式会社の依頼による, 前	治験中止に関する報告
	駆期から軽度のアルツハイマー病患者	
	を対象とした crenezumab の第皿相試	
	験	
治-293	中外製薬株式会社の依頼による、前	治験中止に関する報告
	駆期から軽度のアルツハイマー病患者	
	を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試	
	験	
医-011	焦点切除術を検討する難治性てんか	第 10 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	ん患者を対象とした AMPA-PET 検査	
	のてんかん焦点診断における有効性	
	を検討する探索的治験	
治-261		治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	る JNJ-54135419(esketamine)の治療	
	抵抗性うつ病患者を対象とした後期第	
	2相試験	
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	遅発性ジスキネジア患者を対象とした	
	MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	48 件
監査・モニタリング結果報告件数	10 件

(6) その他の報告(0件)

・今回報告すべき事項なし。

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑 光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	×
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	×
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的·発達障害研究部 部長	4	0
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	饒波 正平	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	東京都立小平特別支援学校 武蔵分教室 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 明治薬科大学 総合臨床薬学教育研究講座 臨床免疫学研究室 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 医療倫理学分野 講師	23	0

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

平成 30 年度 第 12 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時: 平成 31 年 03 月 28 日(木) 16:30~17:27

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

端類 : 別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

• 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-308	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によ	新規申請の受入の可否	承認
	る大うつ病性障害患者を対象とした Rap		
	astinel の第 III 相試験		
治-310	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によ	新規申請の受入の可否	承認
	る大うつ病性障害患者を対象とした Rap		
	astinel の第 III 相長期試験		

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告3件、安全性情報等報告37件、治験に関</u>する変更9件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼	重篤な有害事象に関する報告	承認
	による部分発作を有する小児患者を対	安全性情報等に関する報告	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-296	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	重篤な有害事象に関する報告	承認
	会社の依頼による統合失調症患者を対	安全性情報等に関する報告	
	象とした BI 425809 の第Ⅱ相試験		
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第		
	Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第 III		
	相)		
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
	用継続試験(第 III 相)		
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を		
	対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試		
	験		

治-261			審議結果
	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗		
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試		
	験		
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による早期アルツハイマー病患者を対	治験に関する変更	
	象とした BIIB037 の第 III 相試験		
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
2/: 0=0	た第皿相試験(PET 撮像)		7-2
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	安全性情報等に関する報告	承認
	ルツハイマー病患者を対象とした E2609		
25.074	の第皿相試験		_Z,≑¶
治−274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
<u>ن</u> م	による BIIB092 の後期第 II 相試験	字合性性和学1-81+7.42 生	-z.≑n
治−275	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆 期から軽度のアルツハイマー病患者を	安全性情報等に関する報告	承認
	対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験		
治-276	対象とした crenezumab の第二相試験 ユーシービージャパン株式会社の依頼	 安全性情報等に関する報告	承認
/ -2/0	ユーシーヒージャハン株式芸社の依頼 によるてんかん患者を対象とした Brivar	お験に関する変更	本 心
	acetam(ucb34714)の第皿相試験	石炭に成りる友文	
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
/Ц 2//	によるてんかん患者を対象とした Brivar	治験に関する変更	一种
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続		
	投与試験		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象としたレベチ		7 7 4 10
	ラセタムの第Ⅲ相試験		
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分発	安全性情報等に関する報告	承認
	作(二次性全般化発作を含む)を有する		
	未治療のてんかん患者を対象とした E2		
	007の第Ⅲ相試験		
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅	安全性情報等に関する報告	承認
	発性ジスキネジア患者を対象とした MT-		
	5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-285	Shire の依頼によるけいれん性てんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし		
	た MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験		
治-286	Shire の依頼によるけいれん性でんかん	安全性情報等に関する報告	承認
	重積状態を有する小児患者を対象とし		
	た MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続		
·/›	試験	ch A 44 45 40 65 1 - 88 4 7 40 4	7 = 17
治−288	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性	安全性情報等に関する報告	承認
	筋萎縮症 II 型及び III 型患者を対象と		
4 200	した RO7034067 の第Ⅲ相試験	立たははおないましまりまた	=
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社の依頼による統合失調症患者を対	安全性情報等に関する報告	承認
	会社の依頼による統合大調症患者を対 象としたBI 409306の有効性, 安全性及		
	家とした日 409300 の有効性, 安主性及 び忍容性を評価する第 II 相試験		
	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
/U 202	よる多発性硬化症患者を対象とした第	お験に関する変更	分
	□ II 相試験	/山県ペラスタス	

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-293	中外製薬株式会社の依頼による, 前駆 期から軽度のアルツハイマー病患者を 対象とした crenezumab の第皿相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認	
治-297	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社の依頼によるアルツハイマー病患 者を対象とした BI 425809 の第 II 相試 験	安全性情報等に関する報告	承認	
治-298	ユーシービージャパン株式会社の依頼 による Padsevonil の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	開催要件を満たさ なかったため、次回 委員会にて審議予 定	
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性 核上性麻痺を有する患者を対象とした A BBV-8E12 の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告	承認	
治-300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP 520 の第 II / III 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認	
治-300-01	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP 520 の第 Ⅱ / Ⅲ 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認	
治-305	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼 による 15 歳以上のけいれん性てんかん 重積状態の患者を対象とした AF-0901 の第 III 相試験	安全性情報等に関する報告	承認	
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	安全性情報等に関する報告	承認	
治-289	株式会社EPSアソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験	治験に関する変更	承認	
治-303	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強 直間代発作を有するてんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第2相 試験	治験に関する変更	承認	

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告2件、監査報告0件、)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
医-007	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC- 09 (N-アセチルノイラミン酸) の第 II/III 相 延長試験		承認	

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 9 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 2 件、 治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 1 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による再発性視神経脊髄炎(NMO)患	
	者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継	
	続試験	
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による早期アルツハイマー病患者を対	
	象とした BIIB037 の第 III 相試験	
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるアルツハイマー病患者を対象と	
	した第Ⅲ相試験(PET 撮像)	
治-273	エーザイ株式会社の依頼による早期ア	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ルツハイマー病患者を対象とした	
	E2609 の第Ⅲ相試験	
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第Ⅲ相長	
	期継続投与試験	
治-295	Lundbeck 社依頼の Early-in-disease 又	治験に関する変更[軽微な変更等]
	は late-in-disease の治療抵抗性統合	
	失調症患者を対象とした Lu AF35700	
	の有効性を検討する介入、ランダム	
26	化、二重盲検、実薬対照試験	V FA - BB - 2
治-299	アッヴィ合同会社の依頼による進行性	治験に関する変更[軽微な変更等]
	核上性麻痺を有する患者を対象とした	
`\\ .000	ABBV-8E12 の第Ⅱ相試験	以降に明まる本事[物(性わず事 な]
治−300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	によるアルツハイマー病の臨床症状の	
	発症リスクがある被験者を対象とした	
Æ 000	CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 自閉スペクトラム症患者におけるピリド	公野に思えて赤声[叔郷わ赤声笠]
医-009	日闭入へクトラム症患者におけるこりト キサミンの有効性および安全性を評価	治験に関する変更[軽微な変更等]
	する探索的医師主導第Ⅱ相試験	
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼に	公 段数フル関する起生
/D ⁻ 249	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	石炭が「一川田子の東口
治−258	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	治験終了に関する報告
70 200	る SM-13496 (lurasidone HCI) の統合	
	失調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検	
	継続投与試験	
治-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	る JNJ-54135419(esketamine)の治療	
	抵抗性うつ病患者を対象とした後期第	
	2相試験	
	∠ 介日 市工 局欠	

(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	39 件
監査・モニタリング結果報告件数	6件

(6) その他の報告(8件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュ	付保証明書
	シェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象	
	とした DS-5141b の第 I / II 相試験	
治 -203 · 276 ·		CRO 代表者名変更に伴うお知らせ
277 • 278 • 290 •	_	
298 • 307		

	氏名	職業、資格及び所属	委員区	出欠
委員長	岡﨑・光俊	医師 病院 特命副院長 病院 第一精神診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	×
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	吉田 寿美子	医師 病院 臨床検査部 部長	4	×
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	0
専門委員	功刀 浩	医師 神経研究所 疾病研究第三部 部長	4	0
専門委員	山田 光彦	│医師 │精神保健研究所 精神薬理研究部 │部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 部長	4	×
非専門委員	竹内 正広	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	成田 真作満	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	×
専門委員	饒波 正平	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐藤 昌之	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	23	×
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	×

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