

平成 28 年度 第 1 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 04 月 28 日 (木) 16:30~18:20

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

出席委員名:別表の通り

- ・ 岡崎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-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	新規申請の受入の可否	承認
治-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751 の第Ⅱ相試験	新規申請の受入の可否	承認
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1 相試験(PET 撮影の受入)	新規申請の受入の可否	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)	新規申請の受入の可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 17 件、安全性情報等報告 51 件、治験に関する変更 25 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル)の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	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-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-200	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後期Ⅱ相/第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	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-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-213	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした C-N-801 の長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮影の受入れ)	安全性情報等に関する報告	承認
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験	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-227	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	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-228	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI409306 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO PA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第3相二重盲検試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第3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-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第2/3相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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 治験に関する変更	承認
治-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第3相試験	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-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)	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-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-0 0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-239	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM3 38 の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験の継続投与試験	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-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による T AS-205 の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	治験に関する変更	承認
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	重篤な有害事象に関する報告 研究に関する変更	承認
臨-003-106 -107 -205 -207	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	承認

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 9 件、監査報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋ジストロフィーを対象とした医師主導治験	モニタリング結果報告	承認
医-002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	モニタリング結果報告	承認
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	モニタリング結果報告	承認
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 -107 -205 -207	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 16 件、治験終了等報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 8 件、逸脱に関する通知 1 件、モニタリング結果報告 1 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師変更]
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]

整理番号	研究課題	報告事項
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-222	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
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]
治-228	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI409306 の有効性, 安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
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	開発中止に関する報告 治験終了に関する報告
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	逸脱に関する通知
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NPC-14(硫酸アルベカシン)の医師主導治験(第Ⅱ相)	モニタリング結果報告

(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	64 件
監査・モニタリング結果報告件数	64 件

(6) その他の報告(11 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコパラミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験依頼者の代表者名変更のお知らせ
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)	治験依頼者の代表者名変更のお知らせ 付保証書
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	治験依頼者の代表者肩書き名変更のお知らせ
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 (ペランパネル) の第Ⅲ相臨床試験	治験依頼者の代表者名変更のお知らせ 付保証書
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754 (ビガバトリン) の第Ⅲ相長期投与試験	付保証書
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	治験依頼者の代表者肩書き変更に関するお知らせ
治-207	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした LY450190 (タダラフィル) の第Ⅲ相試験	治験依頼者の代表者肩書き名変更に関するお知らせ 治験依頼者からのメッセージレター
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ)	治験依頼者の代表者肩書き名変更に関するお知らせ
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験再開に関するお知らせ

[別 表]

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	×
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	×
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	○
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	○
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	×
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	×
外部委員	岩瀬 昌保	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	×
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 2 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 05 月 31 日 (火) 16:30~18:14

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

出席委員名:別表の通り

- ・ 岡崎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-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼による 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Ⅲ相試験	新規申請の受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文書の修正]
医-006	GNE ミオパチーを対象とした NPC-09 (N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	新規申請の受入の可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 9 件、安全性情報等報告 44 件、治験に関する変更 28 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル)の継続長期投与試験(第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ピガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	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-192	CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	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-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	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-213	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした C N-801 の長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験]	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-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更	承認
治-227	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide (SPM927) の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-228	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI409306 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO PA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験に関する変更	承認
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相二重盲検試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
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-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第 III 相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-0 0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第 III 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第 I 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 II/III 相試験	治験に関する変更	承認
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 III 相試験	治験に関する変更	承認
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	治験に関する変更	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
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による T AS-205 の前期第 II 相試験	治験に関する変更	承認
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告 研究に関する変更	承認
臨-003-106 -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	安全性情報等に関する報告	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 2 件、治験終了等報告 5 件、安全性情報等に関する報告 2 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 1 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告 治験終了に関する報告
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ 相臨床試験	開発の中止等に関する報告
治-207	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした LY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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]
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
臨-003-205 -207	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	研究終了に関する報告

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	39 件
監査・モニタリング結果報告件数	39 件

(6) その他の報告(1 件)

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

〔別表〕

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	×
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	×
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	○
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	岩瀬 昌保	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	×

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 3 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 06 月 23 日 (木) 16:00～17:57

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

出席委員名:別表の通り

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

(1) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。

(2) 新規申請(4 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-251	大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験	新規申請の受入の可否	承認
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-065/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	新規申請の受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文書の修正]
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	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]
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	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) 継続審議(重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 51 件、治験に関する変更 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-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 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-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-184	アルフレッサファーマ株式会社の依頼による點頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	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-202	アツヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による S M-13496 の双極Ⅰ型障害のうつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による S M-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮影の受入れ)	安全性情報等に関する報告	承認
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-227	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相二重盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-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	承認
治-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による 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 治験に関する変更	承認
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第 III 相)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第 III 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-238	パイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第 I 相試験	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
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼による, O NO-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	治験に関する変更	承認
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1 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-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
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	安全性情報等に関する報告 研究に関する変更	承認
臨-003-106	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	承認
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 3 件、監査報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 14 件、治験終了等報告 0 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、モニタリング結果報告 1 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第 3 相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師変更]
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師変更、症例追加]
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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]
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1 相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼による 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	第 2 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

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	モニタリング結果報告
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更[迅速審査報告: 分担医師変更]

(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	58 件
監査・モニタリング結果報告件数	58 件

(6) その他の報告(1 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	付保証明書提出

[別 表]

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	○
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	×
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	○
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	×
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	×
外部委員	岩瀬 昌保	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 4 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 07 月 28 日 (木) 16:00～17:35

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

出席委員名:別表の通り

- ・ 岡崎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-255	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Ⅱ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	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) 継続審議(重篤な有害事象報告 3 件、安全性情報等報告 50 件、治験に関する変更 17 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007 (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-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 (ペランパネル) の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	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-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕	治験に関する変更	承認
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮影の受入れ)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-227	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相二重盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソンニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ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-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験	治験に関する変更	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした M E2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした M E2125 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	承認
治-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 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-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼による 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	治験に関する変更	承認
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-065/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	治験に関する変更	承認
医-006	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相試験	治験に関する変更	承認
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	研究に関する変更	承認
臨-003	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	重篤な有害事象に関する報告	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	安全性情報等に関する報告	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	安全性情報等に関する報告	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 11 件、監査報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-006	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相試験	モニタリング結果報告	承認
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	モニタリング結果報告	承認
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

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 23 件、安全性情報等に関する報告 6 件、治験終了等報告 3 件、治験実施計画書等修正報告 3 件、迅速審査済み報告 3 件、逸脱に関する通知 0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-192	CIDPを対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ 相臨床試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の二重盲検、プラセボ対照 後期Ⅱ相/第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加、期間延長]
治-213	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験	治験終了に関する報告
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-227	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-228	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI409306 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 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-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-233	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-239	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投与試験	開発の中止等に関する報告
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等] 安全性情報等に関する報告
治-247	ファイザー株式会社の依頼による, PF-06649751 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 安全性情報等に関する報告
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-065/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	第 3 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
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	治験に関する変更[軽微な変更等] 第 3 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
治-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	第 3 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	67 件
監査・モニタリング結果報告件数	66 件

(6) その他の報告(5件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	治験依頼者の代表者名変更のお知らせ
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕	試験経過に関する報告
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相二重盲検試験	付保証明書
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相長期継続試験	付保証明書
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験	付保証明書

〔別表〕

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	○
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	○
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	×
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	×
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度第 5 回臨床試験審査委員会(臨時)議事要旨概要

日 時 : 2016 年 8 月 25 日 (木) 16:00~17:34

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

出席委員名 : 別表の通り

- ・ 岡崎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-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)	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]
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による 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による第Ⅲ相検証的試験	新規申請の受入の可否	承認
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) 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	新規申請の受入の可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 6 件、治験に関する変更 4 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験]	治験に関する変更	承認
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	重篤な有害事象に関する報告	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	研究に関する変更	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	研究に関する変更	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 0 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 0 件、治験実施計画書等修正報告 1 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-255	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Ⅱ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	第 4 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

[別 表]

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 光俊	医師 病院 副院長	④	○
副委員長	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	×
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	×
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	×
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	×
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 6 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 09 月 29 日 (木) 16:00～18:05

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

出席委員名:別表の通り

- ・ 岡崎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-259	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	新規申請の受入の可否	修正の上で承認 [条件:同意説明文書の修正]
治-260	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆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)	新規申請の受入の可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 4 件、安全性情報等報告 78 件、治験に関する変更 13 件、逸脱報告 1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	治験に関する変更	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ)	安全性情報等に関する報告	承認
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験	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)	治験に関する変更	承認
治-227	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO PA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相二重盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相長期継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-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-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	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-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-0 0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験	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-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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	承認
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による T AS-205 の前期第Ⅱ相試験	緊急回避のための逸脱に関する報告	承認
治-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751 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-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 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-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-065/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	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 治験に関する変更	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-255	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Ⅱ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	治験に関する変更	承認
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による 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による第Ⅲ相検証的試験	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 HCl) 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
医-006	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相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	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
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	安全性情報等に関する報告	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	安全性情報等に関する報告	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 7 件、監査報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-006	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相試験	モニタリング結果報告	承認
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 27 件、安全性情報等に関する報告 3 件、治験終了等報告 4 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 1 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験に関する変更[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)	治験終了に関する報告
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎 (NMO) 及び NMO 関連疾患 (NMOSD) を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-215	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験	治験終了に関する報告
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験	治験終了に関する報告
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] 安全性情報等に関する報告
治-228	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI409306 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験終了に関する報告
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験	治験に関する変更[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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101 (ロラゼパム) のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加、分担医師変更]
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	緊急回避のため逸脱に関する通知 治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-251	大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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-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)	第 5 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	研究に関する変更[軽微な変更等]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	93 件
監査・モニタリング結果報告件数	92 件

(6) その他の報告(9 件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	付保証明書
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE) の第Ⅲ相(長期投与)試験	付保証明書
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とした PF-06252616 の第 2 相試験(B5161002)	治験継続に関するお知らせ
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	付保証明書

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-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	付保証明書
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(PET 撮影の受入)	付保証明書
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験(PET 撮影の受入)	付保証明書

〔別表〕

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	○
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	×
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	×
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	×
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	×
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 7 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 10 月 27 日 (木) 16:00～17:42

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

出席委員名:別表の通り

- ・ 岡崎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-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	新規申請の受入の可否	修正の上で承認
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 BIIIB037 の第 III 相試験	新規申請の受入の可否	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)	新規申請の受入の可否	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)	新規申請の受入の可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 0 件、安全性情報等報告 45 件、治験に関する変更 19 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコパラミン)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-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第 III 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第 III 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障害患者を対象とした第 III 相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	治験に関する変更	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ)	安全性情報等に関する報告	承認
治-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	承認
治-227	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO PA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相二重盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相長期継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-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 治験に関する変更	承認
治-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による 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-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	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-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
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	治験に関する変更	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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	承認
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
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-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 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Ⅲ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-255	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Ⅱ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-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による 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による第Ⅲ相検証的試験	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 HCl) 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
医-006	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相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	安全性情報等に関する報告 研究に関する変更	承認
臨-003-106	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	安全性情報等に関する報告 研究に関する変更	承認
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	安全性情報等に関する報告 研究に関する変更	承認

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 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-006	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相試験	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 14 件、安全性情報等に関する報告 1 件、治験終了等報告 1 件、治験実施計画書等修正報告 1 件、迅速審査済み報告 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-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ 相臨床試験	治験中止に関する報告
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験]	治験に関する変更[軽微な変更等]
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Ⅱ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-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-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)	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-251	大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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 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-259	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	第 6 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
医-002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	安全性情報等に関する報告
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	研究に関する変更[迅速審査報告:試験実施計画書変更(期間延長)]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	78 件
監査・モニタリング結果報告件数	60 件

(6) その他の報告(4 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	付保証明書
治-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験	CRO の契約締結者変更のお知らせ
治-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼による 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	CRO の契約締結者変更のお知らせ

整理番号	研究課題	報告事項
治-255	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Ⅱ相試験（他院患者 PET 撮像の受け入れ）	付保証明書

[別 表]

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	×
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	×
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	○
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	×
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	×
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 8 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 11 月 24 日 (木) 16:30～18:04

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

出席委員各別表の通り

- ・ 岡崎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-265	協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした K W-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験	新規申請の受入の可否	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)	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]
治-267	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 2	新規申請の受入の可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 30 件、治験に関する変更 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-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	重篤な有害事象に関する報告	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮影の受入れ)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-227	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO PA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験に関する変更	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Ⅱ/Ⅲ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-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	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-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験	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
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(PET 撮影の受入)	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Ⅰb相試験(PET 撮影の受入)	安全性情報等に関する報告	承認
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-065/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	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
	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)	安全性情報等に関する報告	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 治験に関する変更	承認
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による 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による第Ⅲ相検証的試験	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 HCl) 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-260	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆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 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	安全性情報等に関する報告	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	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 3 件、監査報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-006	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相試験	モニタリング結果報告	承認
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 13 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 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-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第3相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]

整理番号	研究課題	報告事項
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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]
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相二重盲検試験	治験終了に関する報告
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験終了に関する報告
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-255	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Ⅱ相試験 (他院患者 PET 撮像の受け入れ)	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	第 7 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告書について

(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	62 件

(6) その他の報告(1件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期 継続投与試験	治験施設支援機関の代表者名変更のお知らせ

〔別表〕

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	×
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	○
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	○
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	×
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 9 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 28 年 12 月 22 日 (木) 16:00～17:15

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

出席委員名:別表の通り

- ・ 岡崎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-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-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	新規申請の受入の可否	承認
治-269	エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第Ⅱ相試験(睡眠検査)	新規申請の受入の可否	承認

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 38 件、治験に関する変更 6 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ相(長期投与)試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による 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による第Ⅲ相検証的試験	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 HCl) 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-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 (他院患者 PET 撮影の受入れ)	安全性情報等に関する報告	承認
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告	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
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相長期継続試験	治験に関する変更	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-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告	承認
治-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1 相試験(PET 撮影の受入)	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	承認

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Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-255	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Ⅱ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-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-260	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆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-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	承認
医-006	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相試験	安全性情報等に関する報告	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	重篤な有害事象に関する報告	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	研究に関する変更	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	研究に関する変更	承認

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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	モニタリング結果報告	承認
医-006	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相試験	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 15 件、安全性情報等に関する報告 1 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 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-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]

整理番号	研究課題	報告事項
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 3 相長期継続試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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 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 HCl) 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-260	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル)の第Ⅲ相臨床試験	治験終了に関する報告
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験	治験終了に関する報告
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第 2/3 相試験	治験終了に関する報告

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
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)	第 8 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

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

(6) その他の報告(0 件)

[別 表]

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	○
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	×
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	○
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	×
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	×
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	×
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 10 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 29 年 01 月 26 日 (木) 16:00~17:22

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

出席委員名:別表の通り

- ・ 岡崎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-270	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)	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) 継続審議(重篤な有害事象報告 6 件、安全性情報等報告 49 件、治験に関する変更 5 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコバラミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎 (NMO) 及び NMO 関連疾患 (NMOSD) を対象とした第Ⅲ相試験	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-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第 3 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験 (第 3 相試験)	安全性情報等に関する報告	承認
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験 [継続投与試験]	安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2062430の第3相試験（他院患者PET撮影の受入れ）	安全性情報等に関する報告	承認
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象としたLacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第II相試験)	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-229	久光製薬株式会社の依頼によるL-DO PA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第III相並行群間比較試験	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AZD3293の第2/3相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第3相試験	安全性情報等に関する報告	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-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第III相)	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
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-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験(PET撮影の受入)	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	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III相継続試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-255	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II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-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 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による第Ⅲ相検証的試験	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 HCl) 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-259	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-260	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆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-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
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	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
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認

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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	モニタリング結果報告	承認
医-006	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相試験	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 10 件、安全性情報等に関する報告 5 件、治験終了等報告 7 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)

整理番号	研究課題	報告事項
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	治験中止に関する報告
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告 治験終了に関する報告

整理番号	研究課題	報告事項
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	治験中止に関する報告
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験中止に関する報告
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続投与試験	治験終了に関する報告
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験（他院患者 PET 撮影の受入れ）	治験中止に関する報告
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 治験に関する変更[軽微な変更等] 治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
治-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)	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1 相試験 (PET 撮影の受入)	治験に関する変更[軽微な変更等] 治験中止に関する報告
治-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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼による 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	安全性情報等に関する報告
治-251	大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-065/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 症例追加]
治-259	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更[軽微な変更等]
治-269	エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第Ⅱ相試験(睡眠検査)	治験に関する変更[軽微な変更等]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	39 件
監査・モニタリング結果報告件数	37 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)	治験継続に関するお知らせ 付保証明書
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	業務委託機関の社名変更のお知らせ
治-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751 の第 II 相試験	付保証明書
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)	付保証明書

[別 表]

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	×
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	○
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	×
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	×
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	×

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 11 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 29 年 02 月 23 日 (木) 16:00～17:08
 場 所:国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 臨床研究推進部会議室
 出席委員名:別表の通り
 オブザーバー:治験事務局[中村、山岸、藤生] 臨床研究推進部長[小牧]
 治験事務局補助[渡邊、南、乾]

- ・ 岡崎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)

(3) 継続審議(実施状況報告 52 件、重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 38 件、 治験等に関する変更 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-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコパラミン) 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-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 (Solanezumab) の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-187	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした SPM927(LACOSAMIDE) の第Ⅲ相(長期投与)試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告 重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第 3 相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼による リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験]	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第Ⅲ相試験(他院患者 PET 撮影の受入れ)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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Ⅱ相試験(B5161002)	治験実施状況報告	承認
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	治験実施状況報告 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-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO PA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験実施状況報告	承認
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 の第Ⅲ相長期継続試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-234	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	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)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)	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-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施状況報告	承認
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	承認
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	治験実施状況報告	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)	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

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)	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-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	治験実施状況報告	承認
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	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-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)	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-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼による 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	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
治-251	大正製薬株式会社の依頼による TS-14 1 の第Ⅱ相試験	治験実施状況報告	承認
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-06 5/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-255	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Ⅱ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
治-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)	治験実施状況報告 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 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による第Ⅲ相検証的試験	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-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) 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-260	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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-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-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-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)	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-265	協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験	治験実施状況報告 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エ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)	治験実施状況報告	承認
治-267	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2	治験実施状況報告	承認
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-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	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
治-269	エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第Ⅱ相試験(睡眠検査)	治験実施状況報告	承認
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	治験実施状況報告 治験に関する変更	承認
医-006	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相試験	治験実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	研究実施状況報告	承認
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	研究実施状況報告	承認
臨-003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験	研究実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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	研究実施状況報告 安全性情報等に関する報告	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	研究実施状況報告 安全性情報等に関する報告	承認

(4) 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 2 件、治験終了等報告 8 件、治験実施計画書等修正報告 1 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-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコパラミン) の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験中止に関する報告
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による点頭てんかん患者を対象とした M071754(ビガバトリン) の第Ⅲ相長期投与試験	治験終了に関する報告
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験	治験終了に関する報告
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-247	ファイザー株式会社の依頼による, PF-06649751 の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告 治験終了に関する報告
治-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)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-255	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Ⅱ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	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 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 HCl) 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-259	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	開発中止に関する報告 治験中止に関する報告
治-260	日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆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)	治験に関する変更[軽微な変更等] 開発中止に関する報告 治験中止に関する報告

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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 BII037 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-265	協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第 II 相臨床試験	治験に関する変更[軽微な変更等] 安全性情報等に関する報告
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-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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-270	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)	第 10 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	53 件
監査・モニタリング結果報告件数	53 件

(6) その他の報告 (0 件)

(7) 臨床試験審査委員会規程について (1 件)

整理番号	報告事項
—	臨床試験審査委員会規程

〔別表〕

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	○
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	×
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	○
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	○
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	×
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×

平成 28 年度 第 12 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日 時:平成 29 年 03 月 23 日 (木) 16:00～16:57

場 所:IBIC 棟2F 臨床研究推進部内会議室

出席委員名:別表の通り

- ・ 岡崎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)

(3) 継続審議(重篤な有害事象報告 5 件、安全性情報等報告 42 件、治験に関する変更 14 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	新たな安全性に関する報告	承認
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第 3 相試験	新たな安全性に関する報告	承認
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験	新たな安全性に関する報告	承認
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237 の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告 新たな安全性に関する報告	承認
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第 3 相試験	新たな安全性に関する報告	承認
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験(第 3 相試験)	新たな安全性に関する報告	承認
治-227	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	重篤な有害事象に関する報告 新たな安全性に関する報告 治験に関する変更	承認
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO PA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	新たな安全性に関する報告	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	新たな安全性に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験	治験に関する変更	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)	新たな安全性に関する報告	承認
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第 III 相)	新たな安全性に関する報告	承認
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした M E2125 の第 II/III 相試験	新たな安全性に関する報告	承認
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした M E2125 の第 III 相試験	新たな安全性に関する報告	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)	新たな安全性に関する報告 治験に関する変更	承認
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした Lacosamide の長期併用継続試験(第 III 相)	新たな安全性に関する報告 治験に関する変更	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)	新たな安全性に関する報告	承認
治-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼による 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	新たな安全性に関する報告 治験に関する変更	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	新たな安全性に関する報告	承認
治-255	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 II 相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	新たな安全性に関する報告	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)	新たな安全性に関する報告 治験に関する変更	承認
治-257	大日本住友製薬株式会社の依頼による 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による第 III 相検証的試験	新たな安全性に関する報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) 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	新たな安全性に関する報告	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	新たな安全性に関する報告 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 BIIIB037 の第Ⅲ相試験	新たな安全性に関する報告	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)	新たな安全性に関する報告	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)	新たな安全性に関する報告	承認
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシエ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)	治験に関する変更	承認
治-267	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2	治験に関する変更	承認
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-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	治験に関する変更	承認
治-269	エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第Ⅱ相試験(睡眠検査)	治験に関する変更	承認
治-270	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)	新たな安全性に関する報告	承認
医-006	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相試験	新たな安全性に関する報告	承認
臨-001	日本人メラスの EPI-743 治療	研究に関する変更	承認
臨-002	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療	研究に関する変更	承認
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	重篤な有害事象に関する報告	承認

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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	モニタリング結果報告	承認
医-006	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相試験	モニタリング結果報告	承認

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 16 件、治験終了等報告 0 件、治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 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-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302 (メコパラミン) 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-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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-255	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Ⅱ相試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-269	エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第Ⅱ相試験(睡眠検査)	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 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による第Ⅲ相検証的試験	治験に関する変更[迅速審査報告: 分担医師追加]
治-258	大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) 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[迅速審査報告: 分担医師追加]

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	61 件
監査・モニタリング結果報告件数	61 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)	治験継続に関するお知らせ
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	付保証明書
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	被験者募集広告に関するお知らせ
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)	治験継続に関するお知らせ
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	監査証明書

〔別表〕

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡崎 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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	○
専門委員	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	④	×
専門委員	高橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	④	×
専門委員	町屋 晴美	看護師 病院 看護部 部長	④	○
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	○
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	④	○
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	①	○
非専門委員	山本 修一	企画経営部 企画経営課 課長	①	○
専門委員	小川 祥子	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	×
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	岩下 桂郎	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	②③	×

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×