# 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-246	小野薬品工業株式会社の依頼による、	新規申請の受入の可否	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		
	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-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-	新規申請の受入の可否	承認
	06649751 の第Ⅱ相試験		
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	新規申請の受入の可否	承認
	る第 1 相試験(PET 撮影の受入)		
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	新規申請の受入の可否	承認
	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)		

# (3) <u>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)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302	安全性情報等に関する報告	承認
	(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症		
	に対する長期投与試験		
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	(ペランパネル)の継続長期投与試験		
	(第Ⅱ相)		
治-154	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん		
	患者を対象とした L059(レベチラセタム)		
	の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)		
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るアルツハイマー型認知症患者を対象		
	とした LY2062430(Solanezumab)の第皿		
	相試験		
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性	安全性情報等に関する報告	承認
	局在関連てんかん患者を対象とした E2		
	007(ペランパネル)の第皿相臨床試験		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	による点頭てんかん患者を対象とした M		
	071754(ビガバトリン)の第皿相長期投与		
	試験		
治-186	バイオジェン・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
	による再発寛解型多発性硬化症を対象	治験に関する変更	
	とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼	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てんかん患者	安全性情報等に関する報告	
	を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の	治験に関する変更	
	第Ⅲ相(長期投与)試験		
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-	安全性情報等に関する報告	承認
	14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I		
	型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検		
	試験		
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検	安全性情報等に関する報告	承認
	法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試		
	験		
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	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 Solanezumab (LY2062430)の		
	第 3 相試験		
治-199	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
	による多発性硬化症患者を対象とした		
21	第皿相試験		
治-200	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による封入体筋炎患者を対象とした BY	治験に関する変更	
	M338 の二重盲検、プラセボ対照 後期		
2/2 000	Ⅱ相/第Ⅲ相試験	手供かち宇宙のに関するおか	_7. ≘vi
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継	重篤な有害事象に関する報告	承認
	続投与試験	安全性情報等に関する報告	
÷4 202	カ州制変性子会社の体語に FZ CA227	治験に関する変更	-z.÷π
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 治験に関する変更	承認
	の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連 疾患(NMOSD)を対象 にた第四根試験	石駅に関9の変更	
治-205	疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
/B-203	SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ	対主は情報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>外心</b>
	ピソードの患者を対象とした第3相試験	/口吹に思する冬丈	
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による		承認
/G 200	SM-13496 の双極I型障害患者を対象と	お験に関する変更	\1,0n
	した長期投与試験(第3相試験)		
治-213	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
, <sub>11</sub> 2.10	による特発性過眠症患者を対象としたC		5.3.4 Hirty
	N-801 の長期投与試験		
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるア	安全性情報等に関する報告	承認
	ルツハイマー型認知症患者を対象とし	THE PROPERTY OF THE PARTY OF TH	. u randr
	た T-817MA の臨床第 II 相試験		
治-223	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
· <b>.</b> =	るLY2062430 の第 3 相試験(他院患者	THE PROPERTY OF THE PARTY OF TH	. u randr
	PET 撮影の受入れ)		
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキ	安全性情報等に関する報告	承認
· <b>a</b>	ンソン病患者を対象とした HP-3000 の	治験に関する変更	
	第Ⅲ相長期投与試験		
	71 1H 7/ / / 11/ 7 H-/4/1/		<u>l</u>

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-228	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		
	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-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO	安全性情報等に関する報告	承認
	PA 併用パーキンソン病患者を対象とし	治験に関する変更	
	た HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試		
	験		
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告	承認
	期パーキンソン病患者を対象とした TVP	治験に関する変更	
	-1012 の第 3 相二重盲検試験		
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告	承認
	期パーキンソン病患者を対象とした TVP	治験に関する変更	
	-1012 の第 3 相長期継続試験		
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	安全性情報等に関する報告	承認
	ボドパ併用下のパーキンソン病患者を	治験に関する変更	
	対象とした TVP-1012 の第 2/3 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		
治-234	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
	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認	安全性情報等に関する報告	
	知症患者を対象とした AD-810N の第 3		
	相試験		
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	重篤な有害事象に関する報告	承認
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした検証的試験(第 Ⅲ 相)		
治-236	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		
	とした長期投与試験(第 Ⅲ 相)		
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-0	安全性情報等に関する報告	承認
	0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状	治験に関する変更	
	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-238	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I相試験		
治-239	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
	よる封入体筋炎患者を対象とした BYM3		
	38の第Ⅱ相/第Ⅲ試験の継続投与試験		
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)		

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	治験に関する変更	承認
	AS-205 の前期第Ⅱ相試験		
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性	治験に関する変更	承認
	硬化症を対象とした医師主導治験		
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規	重篤な有害事象に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	
臨−003−106	大うつ病性障害患者を対象とした新規	研究に関する変更	承認
-107	抗うつ薬の長期投与試験		
-205			
-207			

## (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	モニタリング結果報告	承認
	ジストロフィーを対象とした医師主導治		
	験		
医-002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発	モニタリング結果報告	承認
	性硬化症を対象とした医師主導治験		
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	モニタリング結果報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		
臨−003−106	大うつ病性障害患者を対象とした新規	モニタリング結果報告	承認
-107	抗うつ薬の長期投与試験		
-205			
-207			

#### (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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症	
	に対する長期投与試験	
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による点頭てんかん患者を対象とした	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期	
	投与試験	
治-186	バイオジェン・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]
	による再発寛解型多発性硬化症を対	
	象とした第Ⅲ相試験	
治-190	大塚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]
	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-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期	治験に関する変更[軽微な変更等]
	継続投与試験	
治-205	大日本住友製薬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 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	

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	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	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-216	富山化学工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-222	大塚製薬株式会社の依頼によるアル	治験終了に関する報告
	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-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[軽微な変更等]
	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-228	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 BI409306 の有効性, 安全性	
	及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験	
治-233	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−235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	
	とした検証的試験(第 III 相)	
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	よる 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-237	ファイザー株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よるパーキンソン病患者を対象とした	
	ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よるパーキンソン病患者を対象とした	
	ME2125 の第Ⅲ相試験	
治-242	第一三共株式会社の依頼によるデュ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-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[迅速審査報告:症例追加]
	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)	
医-001	コエンザイム Q10 及びリシノプリルの筋	開発中止に関する報告
	ジストロフィーを対象とした医師主導治	治験終了に関する報告
	験	
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発	逸脱に関する通知
	性硬化症を対象とした医師主導治験	
医-005	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を	モニタリング結果報告
	対象とした NPC-14(硫酸アルベカシ	
	ン)の医師主導治験(第Ⅱ相)	

## (5) 監査・モニタリング申請・結果報告

報告事項	件数
監査・モニタリング申請件数	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	治験依頼者の代表者名変更のお知らせ
	(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症	
	に対する長期投与試験	
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	治験依頼者の代表者名変更のお知らせ
	(ペランパネル)の継続長期投与試験	付保証明書
	(第Ⅱ相)	
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験依頼者の代表者肩書き名変更のお知らせ
	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-182	エーザイ株式会社の依頼による難治	治験依頼者の代表者名変更のお知らせ
	性局在関連でんかん患者を対象とした	付保証明書
	E2007(ペランパネル)の第皿相臨床試	
	験	
治−184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	付保証明書
	による点頭でんかん患者を対象とした	
	M071754(ビガバトリン)の第皿相長期	
Nt	投与試験	
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験依頼者の代表者肩書き変更に関するお知らせ
	よる軽度アルツハイマー型認知症患者	
	を対象とした Solanezumab (LY206243	
2/:	0)の第3相試験	VEX.4.4.5.0.1.4.5.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1
治-207	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験依頼者の代表者肩書き名変更に関するお知らせ
	よるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを	治験依頼者からのメッセージレター
	対象とした LY450190(タダラフィル)の第	
`\\ .000	田相試験	ᄁᄧᄼᄔᄧᅺᇫᇬᄼᆥᆂᆋᅙᆂᅺᄼᅓᄑᇆᄜᆉᄀᄡᅝᅩᄁ
治-223	日本イーライリリー株式会社の依頼に	治験依頼者の代表者肩書き名変更に関するお知らせ
	よる LY2062430 の第 3 相試験(他院	
:/ <sub>2</sub> 000	患者 PET 撮影の受入れ)	ン 150 本間に関するわれた は
治-229	久光製薬株式会社の依頼による	治験再開に関するお知らせ
	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	

#### [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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	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	0
専門委員	町屋 晴美	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 知的障害研究部 部長	4	0
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	1	0
非専門委員	山本修一	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
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	0
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	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 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-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 ( <i>N</i> -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) <u>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</u> 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	安全性情報等に関する報告	承認
	(ペランパネル)の継続長期投与試験	治験に関する変更	
	(第Ⅱ相)		
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るアルツハイマー型認知症患者を対象		
	とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ		
	相試験		
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性	安全性情報等に関する報告	承認
	局在関連てんかん患者を対象とした E2	治験に関する変更	
	007(ペランパネル)の第皿相臨床試験		
治-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による点頭てんかん患者を対象とした M		
	071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与		
	試験		
治-186	バイオジェン・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
	による再発寛解型多発性硬化症を対象		
	とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有するてんかん患者	治験に関する変更	
	を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の		
	第Ⅲ相(長期投与)試験		
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-	安全性情報等に関する報告	承認
	14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I		
	型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検		
	試験		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床試		
	験		
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	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 Solanezumab (LY2062430)の		
治-199	第3相試験	安全性情報等に関する報告	承認
70-199	による多発性硬化症患者を対象とした	安主に情報寺に関する報告 治験に関する変更	<b>汗</b> 硫
	第田相試験	石場がに関する文文	
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継	重篤な有害事象に関する報告	承認
	続投与試験	安全性情報等に関する報告	
		治験に関する変更	
治-205	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 の双極 I 型障害の大うつ病エ	治験に関する変更	
	ピソードの患者を対象とした第3相試験		
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による	重篤な有害事象に関する報告	承認
	SM-13496 の双極I型障害患者を対象と	安全性情報等に関する報告	
2/2 2 4 2	した長期投与試験(第3相試験)	治験に関する変更	
治-213	アルフレッサファーマ株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による特発性過眠症患者を対象とした C N-801 の長期投与試験		
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるア	 治験に関する変更	承認
/0-210	ルツハイマー型認知症患者を対象とし	石殿に関する友史	<b>汗</b> 硫
	た T-817MA の臨床第 II 相試験		
治-218	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
	リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第	安全性情報等に関する報告	
	Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕	治験に関する変更	
治-223	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LY2062430の第3相試験(他院患者	治験に関する変更	
	PET 撮影の受入れ)		
治−225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキ	治験に関する変更	承認
	ンソン病患者を対象とした HP-3000 の		
2/2 007	第Ⅲ相長期投与試験	ウム性性やない問ナッセル	_Z,=1
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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継	石殿に関する変更	
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-228	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		
	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-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO	治験に関する変更	承認
	PA 併用パーキンソン病患者を対象とし		
	た HP-3000 の第皿相並行群間比較試		
'/ <sub>2</sub> 000	<b>験</b>	<b>克人性柱和佐仁阳土 2 42 4</b>	-z.=1
治−230	武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンパパに思考を対象としたアク	安全性情報等に関する報告	承認
	期パーキンソン病患者を対象とした TVP	治験に関する変更	
治-231	□ -1012 の弟3 伯—里自快訊駅 □ 武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告	承認
/0 201	期パーキンソン病患者を対象としたTVP	お験に関する変更	/
	-1012 の第 3 相長期継続試験		
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		1

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	安全性情報等に関する報告	承認
	ボドパ併用下のパーキンソン病患者を	治験に関する変更	
	対象とした TVP-1012 の第 2/3 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-234	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
	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認	治験に関する変更	
	知症患者を対象とした AD-810N の第 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-236	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		
	とした長期投与試験(第 III 相)		
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-0	安全性情報等に関する報告	承認
	0345101(ロラゼパム)のてんかん重積状		7,113
	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-238	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
7,4 200	によるアルツハイマー病患者を対象とし	X = 12 11 11 12 1 - 12 7 9 12 1	73 140
	た第Ⅰ相試験		
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
74 - 1.5	よるパーキンソン病患者を対象とした	7130 - 121 / 022	73 140
	ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よるパーキンソン病患者を対象とした	72.31. 13.7 03.2	7,113
	ME2125 の第皿相試験		
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
74	ェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし		73 140
	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
74 - 1.5	による強直間代発作を有するてんかん	X = 12 11 11 12 1 - 12 7 9 12 1	73 140
	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
, H =	による強直間代発作を有するてんかん		- 3 - HID
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
	用継続試験(第 III 相)		
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるT	治験に関する変更	承認
, ,	AS-205 の前期第 II 相試験		- 3 - Hint
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規	   重篤な有害事象に関する報告	承認
<u>нин</u> 000	抗うつ薬の長期投与試験	安全性情報等に関する報告	1, HIP
	」10ノー木・ノ及が1及子中内が	研究に関する変更	
臨-003-106	 大うつ病性障害患者を対象とした新規	安全性情報等に関する報告	承認
±m−003−100 −107	大ブラ病性障害患者を対象とした制況	▎╳┸╙╟╫╅に⋈ゞ⊘╫ロ	/ 計画の
107	ルノノ木ツ 区物 汉 古		

### (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) <u>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、</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)

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	安全性情報等に関する報告
	による強直間代発作を有するてんかん	治験終了に関する報告
	患者を対象とした L059(レベチラセタ	
	ム)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試	
	験)	
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検	開発の中止等に関する報告
	法によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床	
	試験	
治-207	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-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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[軽微な変更等]
	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-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	性硬化症を対象とした医師主導治験	
臨−003−205	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
-207	抗うつ薬の長期投与試験	

#### (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	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)	

#### [別表]

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師  病院 特命副院長  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	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	髙橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	4	0
専門委員	町屋 晴美	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 知的障害研究部 部長	4	0
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	0
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	0
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	岩瀬 昌保	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	23	0
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。
    - 〇 (出席した委員)
    - × (欠席した委員)

# 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	新規申請の受入の可否	承認
	の第Ⅱ相試験		
治-252	日本新薬株式会社の依頼によるNS-065/	新規申請の受入の可否	修正の上で承認
	NCNP-01 の臨床第 I / Ⅱ 相試験		[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	新規申請の受入の可否	修正の上で承認
	る再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対		[条件:同意説明文
	象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験		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	新規申請の受入の可否	修正の上で承認
	る再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を対		[条件:同意説明文
	象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験		書の修正]

### (3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告4件、安全性情報等報告51件、治験に関する変更15件、逸脱報告</u> 0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-068	エーザイ株式会社の依頼による E0302(メ	安全性情報等に関する報告	承認
	コバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対す	治験に関する変更	
	る長期投与試験		
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007(ペ	安全性情報等に関する報告	承認
	ランパネル)の継続長期投与試験(第Ⅱ		
	相)		
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	アルツハイマー型認知症患者を対象とし	治験に関する変更	
	た LY2062430(Solanezumab)の第皿相試		
	験		
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性局	安全性情報等に関する報告	承認
	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-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる点頭てんかん患者を対象とした M071		
	754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期投与試験		
治-186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる再発寛解型多発性硬化症を対象とし		
	た第Ⅲ相試験		

整理番号	研究課題	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	安全性情報等に関する報告	承認
	よる部分発作を有するてんかん患者を対		
	象とした SPM927(LACOSAMIDE)の第Ⅲ		
	相(長期投与)試験		
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14	安全性情報等に関する報告	承認
	597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障		
	害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験		
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法	安全性情報等に関する報告	承認
	によるプラセボ対照 第 II/III 相臨床試験		
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象	治験に関する変更	
	とした Solanezumab (LY2062430)の第3相		
	試験		
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼に	重篤な有害事象に関する報告	承認
	よる多発性硬化症患者を対象とした第四	安全性情報等に関する報告	
`\\\\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	相試験	rh A 44 4 + 10 6 7 1 - 122 - 1 - 2 + 2 + 2	<b>7</b> =π
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継続	安全性情報等に関する報告	承認
2/: 000	投与試験	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-205	大日本住友製薬株式会社の依頼によるS	安全性情報等に関する報告	承認
	M-13496の双極 I型障害の大うつ病エピソ		
	ードの患者を対象とした第3相試験		
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼によるS	安全性情報等に関する報告	承認
70 200	M-13496 の双極 I 型障害患者を対象とし	治験に関する変更	17 HIC
	た長期投与試験(第3相試験)		
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるアル	安全性情報等に関する報告	承認
	ツハイマー型認知症患者を対象とした T-8		
	17MA の臨床第 II 相試験		
治-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリ	重篤な有害事象に関する報告	承認
	一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-223	日本イーライリリー株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	LY2062430 の第 3 相試験(他院患者 PE		
	T撮影の受入れ)		
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキン	安全性情報等に関する報告	承認
	ソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ		
	相長期投与試験		
治-227	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる部分発作を有する小児患者を対象と		
	した Lacosamide(SPM927)の長期継続投		
	与試験(第Ⅱ相試験)		
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA	安全性情報等に関する報告	承認
	併用パーキンソン病患者を対象とした HP		
24	-3000 の第皿相並行群間比較試験		
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告	承認
	期パーキンソン病患者を対象とした TVP-		
2/2 004	1012 の第 3 相二重盲検試験	<b>古人性性切然</b> 1-88-1-7-19-1-	-z.=n
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告	承認
	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		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	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-233	日本イーライリリー株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	アルツハイマー病患者を対象とした AZD3		
2/2 22.4	293 の第 2/3 相試験		7 - 7
治−234	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
	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		
————————————————————————————————————	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によ	   安全性情報等に関する報告	承認
/D 233	る ME2112 の統合失調症患者を対象とし	お験に関する変更	<b>予心</b>
	た検証的試験(第 III 相)	一一一一一一一	
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
71 200	る ME2112 の統合失調症患者を対象とし	治験に関する変更	7) 140
	た長期投与試験(第 III 相)	7137127 022	
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-003	安全性情報等に関する報告	承認
	45101(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-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よるアルツハイマー病患者を対象とした第		
	I相試験		
治-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	安全性情報等に関する報告	承認
	よる強直間代発作を有するてんかん患者		
	を対象とした Lacosamide の二重盲検、無		
2/2 044	作為化、プラセボ対照試験(第Ⅲ相)	D A 44 45 10 00 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	-z.=n
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	安全性情報等に関する報告	承認
	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。O	   治験に関する変更	承認
/Д 240	NO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患	一一一	77、日心
	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-248	日本イーライリリー株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	第1相試験(PET撮影の受入)	治験に関する変更	
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更	
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗	安全性情報等に関する報告	承認
	うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	
臨−003−106	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗	研究に関する変更	承認
TT	うつ薬の長期投与試験		
臨−003−107	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗	研究に関する変更	承認
	うつ薬の長期投与試験		

## (3′) 治験実施の適切性(医師主導治験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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に	
	対する長期投与試験	
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更]
	SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ	
	ピソードの患者を対象とした第3相試験	
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[迅速審査報告:分担医師変更、症
	SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象と	例追加]
	した長期投与試験(第3相試験)	
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるア	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行可	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-229	久光製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-237	ファイザー株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
2/2 0.40	者に対する第皿相試験	<u> </u>
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	るパーキンソン病患者を対象とした	
2/2 041	ME2125 の第 Ⅱ / Ⅲ 相試験	ント 10 日 ナフ 本 東 「 叔 似 わ 本 東 笠 〕
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	るパーキンソン病患者を対象とした	
2/2 040	ME2125 の第 III 相試験	ントトリーリー・フェー 「お坐と本事等」
治−243	ユーシービージャパン株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よる強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした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に	   治験に関する変更[軽微な変更等]
/D <sup>-</sup> 244	よる強直間代発作を有するてんかん患	冶歌に関する友史[軽
	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,	   治験に関する変更[軽微な変更等]
/4 270	ONO-2370 第II相試験 パーキンソン病	/山鳴八二成 7 ** ①久义[+工 炒,6久义寸]
	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-248	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	   治験に関する変更[軽微な変更等]
	る第 1 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	
7 = 50	NPC-15 の神経発達障害を有する小児	7, — Д. Т.
	の睡眠障害を対象とした第 III 相試験	
L		

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	モニタリング結果報告
	ストロフィーを対象とした医師主導治験	
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	付保証明書提出
	とした DS-5141b の第 I / II 相試験	

#### [別表]

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	4	0
専門委員	髙橋 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	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 知的障害研究部 部長	4	0
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	1	0
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	0
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	1	×
外部委員	岩瀬 昌保	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 准教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	23	0

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

# 平成 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-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	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]
	撮像の受け入れ)		

#### (3) <u>継続審議(重篤な有害事象報告3件、安全性情報等報告50件、治験に関する変更17件、逸脱報告</u> 0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	安全性情報等に関する報告	承認
	(ペランパネル)の継続長期投与試験		
	(第Ⅱ相)		
治-157	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	安全性情報等に関する報告	承認
	るアルツハイマー型認知症患者を対象		
	とした LY2062430(Solanezumab)の第皿		
	相試験		
治-182	エーザイ株式会社の依頼による難治性	安全性情報等に関する報告	承認
	局在関連てんかん患者を対象とした E2		
	007(ペランパネル)の第皿相臨床試験		
治-186	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
	による再発寛解型多発性硬化症を対象		
	とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有するてんかん患者		
	を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の		
	第Ⅲ相(長期投与)試験		
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-	安全性情報等に関する報告	承認
	14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I		
	型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検		
	試験		
治-193	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 Solanezumab(LY2062430)の		
	第3相試験		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	による多発性硬化症患者を対象とした		
	第Ⅲ相試験		
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継	重篤な有害事象に関する報告	承認
	続投与試験	安全性情報等に関する報告	
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-205	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 の双極 I 型障害の大うつ病エ		
	ピソードの患者を対象とした第3相試験		
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による	重篤な有害事象に関する報告	承認
,	SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした長期投与試験(第3相試験)		
治-216	富山化学工業株式会社の依頼によるア	安全性情報等に関する報告	承認
74 - 1.5	ルツハイマー型認知症患者を対象とし	X =	, 1 , Min.
	た T-817MA の臨床第 II 相試験		
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
/ <u>Д</u> 210	リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第	加州(で展りる文文	) T ( DIC)
	田相臨床試験[継続投与試験]		
治-223	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
/L 220	るLY2062430 の第 3 相試験(他院患者	治験に関する変更	→ <b>大口</b> 心
	PET 撮影の受入れ)	加州人で展りる文文	
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
/L 22/	による部分発作を有する小児患者を対	女王任何我等に因する我自	→子(日心)
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継		
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
————————————————————————————————————	武田薬品工業株式会社の依頼による早	   安全性情報等に関する報告	承認
/H 230	期パーキンソン病患者を対象とした TVP	女王は旧松寺に関する秋日	大い ログ
	-1012 の第 3 相二重盲検試験		
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告	承認
/ <u>D</u> 231	期パーキンソン病患者を対象とした TVP		<b>予</b> 心
	-1012 の第 3 相長期継続試験		
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	<u> </u> 安全性情報等に関する報告	承認
/D 232	ボドパ併用下のパーキンソン病患者を	女主は旧刊寺に関する刊日	<b>予心</b>
	対象とした TVP-1012 の第 2/3 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
/ <u>D</u> -233	るアルツハイマー病患者を対象とした A	女主に情報寺に関する報告   治験に関する変更	<b>予心</b>
	ZD3293 の第 2/3 相試験	/山駅I〜 男90多史 	
治-234	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
7⊟-234	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認	女王汪涓教寺に関する報告	<b>外</b> 認
	知症患者を対象とした AD-810N の第 3		
\$4 00F	相試験	<b>ウム州桂和笠に明十つ却先</b>	-द्र-=ग
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		
÷ 000	とした検証的試験(第Ⅲ相)	カム州はお笠に明子された	_ळ.≑ग
治-236	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		
2/2 000	とした長期投与試験(第 III 相)	1/ FA 1 - BB + 2 - + -	
治-238	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
	によるアルツハイマー病患者を対象とし		
	た第I相試験		

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	治験に関する変更	承認
	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-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よるパーキンソン病患者を対象とした M		
	E2125 の第 III 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-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-	安全性情報等に関する報告	承認
	06649751 の第Ⅱ相試験		
治-248	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 1 相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更	
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)	治験に関する変更	
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		
	の睡眠障害を対象とした第 III 相試験		
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-06	治験に関する変更	承認
	5/NCNP-01 の臨床第 I / II 相試験		
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よる再発性視神経脊髄炎(NMO)患者を		
	対象とした Eculizumab の第皿相試験		
医-006	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		
	相試験		
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	重篤な有害事象に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		
臨-003-106	大うつ病性障害患者を対象とした新規	安全性情報等に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		
臨−003−107	大うつ病性障害患者を対象とした新規	安全性情報等に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		

# (3´) 治験実施の適切性(医師主導治験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	モニタリング結果報告	承認
	NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ		
	/Ⅲ相試験		
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	モニタリング結果報告	承認
	うつ薬の長期投与試験		

# (4) <u>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)</u>

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による点頭てんかん患者を対象とした	
	M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期	
	投与試験	
治-186	バイオジェン・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]
	による再発寛解型多発性硬化症を対	
2/2 / 0=	象とした第皿相試験	V. F. J B J T T T T T T T
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-190	大塚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]
\P_190	八塚 装 架 休 式 芸 柱 の 低 積 に よる     OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双	冶歌に関する変更[軽
	極   型障害患者を対象とした第Ⅲ相非	
	盲検試験	
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検	   治験に関する変更[軽微な変更等]
70 102	法によるプラセボ対照 第   /    相臨床	
	試験	
治-200	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	治験終了に関する報告
	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-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期	安全性情報等に関する報告
	継続投与試験	
治-206	大日本住友製薬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、期間延
	るSM-13496 の双極I型障害患者を対	長]
	象とした長期投与試験(第3相試験)	
治-213	アルフレッサファーマ株式会社の依頼	治験終了に関する報告
	による特発性過眠症患者を対象とした	
24 010	CN-801 の長期投与試験	ウヘルはおなに明ナスおか
治-216	富山化学工業株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告
	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-225	C/2   -81/MA の臨床第 II 柏武駅   久光製薬株式会社の依頼によるパー	   治験に関する変更[軽微な変更等]
/0 223	大元袈裟株式云社の依頼によるハー    キンソン病患者を対象とした HP-3000	/山水に関すの女工[社  W/5友丈寸] 
	の第Ⅲ相長期投与試験	
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
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	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	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)	
治-228	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	安全性情報等に関する報告
	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	

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-233	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-237	ファイザー株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	PF-00345101(ロラゼパム)のてんかん	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	重積状態あるいはてんかん頻発状態	
	の患者に対する第皿相試験	
治-239	ノバルティスファーマ株式会社の依頼	開発の中止等に関する報告
	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	
2/2 0.40	与試験   Na :::	
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よるパーキンソン病患者を対象とした	
÷ 041	ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	よるハーキンソン病患者を対象とした   ME2125 の第 Ⅲ 相試験	
 治-245	ME2123 の第 III 相試験   大鵬薬品工業株式会社の依頼による	   治験に関する変更[軽微な変更等]
/0 243	大鵬梁品工業株式芸社の依頼による   TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	/ロ弧に対する冬丈日神()の冬丈寸]
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]
1.7	る, ONO-2370 第 II 相試験 パーキン	安全性情報等に関する報告
	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-247	ファイザー株式会社の依頼による、	治験に関する変更[軽微な変更等]
	PF-06649751 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	第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	NS-065/NCNP-01 の臨床第 I / II 相	
	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	第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	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	第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	による再発性視神経脊髄炎(NMO)患	
	者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継	
	続試験	

# (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	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	治験依頼者の代表者名変更のお知らせ
	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-218	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	試験経過に関する報告
	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-230	武田薬品工業株式会社の依頼による	付保証明書
	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-231	武田薬品工業株式会社の依頼による	付保証明書
	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-232	武田薬品工業株式会社の依頼による	付保証明書
	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	

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	4	0
専門委員	髙橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	4	0
専門委員	町屋 晴美	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 知的障害研究部 部長	4	0
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	1	0
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	0
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	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	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	23	0

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

## 平成 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-256	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	新規申請の受入の可否	修正の上で承認
	るプレクリニカル期アルツハイマー病患		[条件:同意説明文
	者を対象とした LY2062430 の第皿相試		書の修正]
	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	新規申請の受入の可否	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	新規申請の受入の可否	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		

#### (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	重篤な有害事象に関する報告	承認
	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-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		
	Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕		
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規	重篤な有害事象に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	
臨−003−106	大うつ病性障害患者を対象とした新規	研究に関する変更	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		
臨−003−107	大うつ病性障害患者を対象とした新規	研究に関する変更	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		

#### (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 PE T 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

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	岡﨑・光俊	医師 病院 副院長	4	0
副委員長	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	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	髙橋 祐二	医師病院 神経内科診療部 部長	4	0
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	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	4	0
非専門委員	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	0
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	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 准教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	23	0

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

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

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

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	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-205	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 の双極 I 型障害の大うつ病エ		
	ピソードの患者を対象とした第3相試験		
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	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-223	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LY2062430の第3相試験(他院患者		
	PET 撮影の受入れ)		
治-225	久光製薬株式会社の依頼によるパーキ	安全性情報等に関する報告	承認
	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-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-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
7 <b>H</b>	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	7,74,0
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継	71 37 17. 7 42.2	
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
	<b>験</b>		
治-230	武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告	承認
	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-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早	安全性情報等に関する報告	承認
	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-232	武田薬品工業株式会社の依頼によるレ	安全性情報等に関する報告	承認
· <b>-</b>	ボドパ併用下のパーキンソン病患者を		1,11,01
	対象とした TVP-1012 の第 2/3 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	X = 1	7,74,0
	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	X = 1	7,74,0
	とした検証的試験(第 III 相)		
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	重篤な有害事象に関する報告	承認
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした長期投与試験(第 III 相)		
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-0	安全性情報等に関する報告	承認
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	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		
治-238	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		*3 * HID*
	た第Ⅰ相試験		
	/ ニオフェーコロロ人物人		L

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	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-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるT	緊急回避のための逸脱に関す	承認
	AS-205 の前期第Ⅱ相試験	る報告	
治-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-	安全性情報等に関する報告	承認
	06649751 の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	
治-248	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 1 相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更	
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)	治験に関する変更	
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-06	安全性情報等に関する報告	承認
	5/NCNP-01 の臨床第 I / II 相試験		
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	治験に関する変更	
	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-255	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	治験に関する変更	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		
	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		
医-006	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-	安全性情報等に関する報告	承認
	09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ	治験に関する変更	
T/- 000	相試験		
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規	重篤な有害事象に関する報告	承認
THE ACT INTO	抗うつ薬の長期投与試験	安全性情報等に関する報告	7 =n
臨−003−106	大うつ病性障害患者を対象とした新規	安全性情報等に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		
臨−003−107	大うつ病性障害患者を対象とした新規	安全性情報等に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		

## (3′) 治験実施の適切性(医師主導治験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	モニタリング結果報告	承認
	NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ		
	/Ⅲ相試験		
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗	モニタリング結果報告	承認
	うつ薬の長期投与試験		

# (4) <u>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)</u>

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症	
	に対する長期投与試験	
治-116	エーザイ株式会社の依頼による E2007	治験終了に関する報告
	(ペランパネル)の継続長期投与試験	
	(第Ⅱ相)	
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-215	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼	治験終了に関する報告
	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-216	富山化学工業株式会社の依頼による	治験終了に関する報告
	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-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[軽微な変更等]
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー	安全性情報等に関する報告
	男児を対象とした PF-06252616 の第 2	
	相試験(B5161002)	
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	治験終了に関する報告
	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-229	久光製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
2/2 222	比較試験	V. F. V
治-232	武田薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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	
2/2 000	験	ントトリーリー・フェー 「お坐と本事等」
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	
治-237	た AZD3293 の第 2/3 相試験 ファイザー株式会社の依頼による	   安全性情報等に関する報告
/D <sup>-</sup> 23/	ファイザー株式芸社の依頼による   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	/ ル級に関する変更[軽版な変更等]   治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加、分担医
	一重領状態めるいなどのが必須光状態の患者に対する第Ⅲ相試験	石駅に関する変更に心を番目取ら、症例追加、力担医   師変更]
————————————————————————————————————	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	
/11 270	よるパーキンソン病患者を対象とした	/山鳴八二成 7 ** ①久义[+工 炒,6久义寸]
	ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による	緊急回避のため逸脱に関する通知
	TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	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、	治験に関する変更[軽微な変更等]
	PF-06649751 の第Ⅱ相試験	
治-248	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 1 相試験(PET 撮影の受入)	
治-251	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-141 の第 Ⅱ 相試験	
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Ⅲ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	第5回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	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)	
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	付保証明書
	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-187	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-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行	治験継続に関するお知らせ
	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	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)	

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	付保証明書
	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	付保証明書
	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	付保証明書
	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-248	日本イーライリリー株式会社の依頼に	付保証明書
	よる第1相試験(PET 撮影の受入)	
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼に	付保証明書
	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	

#### [別表]

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	4	0
専門委員	髙橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	4	0
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	0
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	4	0
専門委員	稲垣 真澄	医師 精神保健研究所 知的障害研究部 部長	4	0
非専門委員	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	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 准教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	23	0

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

# 平成 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-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	新規申請の受入の可否	修正の上で承認
	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	新規申請の受入の可否	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	新規申請の受入の可否	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	新規申請の受入の可否	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		
	撮像の受け入れ)		

# (3) <u>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)</u>

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

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 第皿相試験	による多発性硬化症患者を対象とした	
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			審議結果
治-237	ファイザー株式会社の依頼による PF-0	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
	対する第皿相試験		
治-238	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I相試験		
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よるパーキンソン病患者を対象とした		
	ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更	承認
	よるパーキンソン病患者を対象とした M		
	E2125 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-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-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるT	安全性情報等に関する報告	承認
	AS-205 の前期第Ⅱ相試験		
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		
	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-247	ファイザー株式会社の依頼による、PF-	治験に関する変更	承認
	06649751 の第Ⅱ相試験		
治-248	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1相試験(PET 撮影の受入)	治験に関する変更	
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)	治験に関する変更	
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 の第皿相試験		
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	治験に関する変更	
	対象とした Eculizumab の第皿相継続試		
	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	治験に関する変更	
	対象とした第Ⅱ相試験(他院患者 PET		
	撮像の受け入れ)		

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	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		
医-006	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-	安全性情報等に関する報告	承認
	09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ	治験に関する変更	
	相試験		
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規	安全性情報等に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	
臨-003-106	大うつ病性障害患者を対象とした新規	安全性情報等に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	
臨-003-107	大うつ病性障害患者を対象とした新規	安全性情報等に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験	研究に関する変更	

## (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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-190	大塚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]
	OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双	
	極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非	
	盲検試験	
治-192	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検	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-205	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 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-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-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[軽微な変更等]
	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)	

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	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験に関する変更[迅速審査報告:症例追加]
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	
	とした検証的試験(第 III 相)	
治-238	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	
2/2 2 4 =	した第Ⅰ相試験	V. F. L B L T T T T T T T
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
2/2 0.40	TAS-205 の前期第 II 相試験	ン50cmナス本玉「牧 <u>郷</u> れ本玉笠」
治-248	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]
上 治-249	よる第1相試験(PET撮影の受入) 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]
/□ <sup>-</sup> 249	古本1一フ1リリー株式芸社の依頼に  よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	冶駅に関りる変更[軽個な変更寺]
治-251	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]
/B-231	八正 袋 架 休 式 芸 社 の 低 積 による   TS-141 の第 II 相試験	冶鉄に関する変更[軽減な変更等]
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]
70 201	による再発性視神経脊髄炎(NMO)患	7日 100 100 100 100 100 100 100 100 100 10
	者を対象としたEculizumabの第皿相継	
	続試験	
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]
	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-259	日本イーライリリー株式会社の依頼に	第6回IRBでの「修正の上で承認」の修正報告
	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	
医-002	OCH-NCNP 1の健康成人および多発	安全性情報等に関する報告
	性硬化症を対象とした医師主導治験	
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	付保証明書
	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-234	大日本住友製薬株式会社の依頼によ	CRO の契約締結者変更のお知らせ
	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-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼によ	CRO の契約締結者変更のお知らせ
	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	

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]

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	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	髙橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	4	0
専門委員	町屋 晴美	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 知的障害研究部 部長	4	×
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	1	0
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	0
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	1	×
外部委員	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 准教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	23	0

- 注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

  - 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 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-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)		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) <u>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)</u>

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	安全性情報等に関する報告	承認
	るアルツハイマー型認知症患者を対象	治験に関する変更	
	とした LY2062430(Solanezumab)の第皿		
	相試験		
治-186	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
	による再発寛解型多発性硬化症を対象	治験に関する変更	
	とした第Ⅲ相試験		
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	による部分発作を有するてんかん患者		
	を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の		
	第皿相(長期投与)試験		
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-	安全性情報等に関する報告	承認
	14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I		
	型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検		
	試験		
治-193	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 Solanezumab (LY2062430)の		
	第3相試験		

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	安全性情報等に関する報告	承認
	による多発性硬化症患者を対象とした		
	第Ⅲ相試験		
治-202	アッヴィ合同会社 ABT-SLV187 長期継	重篤な有害事象に関する報告	承認
	続投与試験		
治-205	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 の双極 I 型障害の大うつ病エ		
	ピソードの患者を対象とした第3相試験		
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	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-223	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LY2062430の第3相試験(他院患者	治験に関する変更	
	PET 撮影の受入れ)		
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-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO	治験に関する変更	承認
	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-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		
	とした検証的試験(第 III 相)		
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	重篤な有害事象に関する報告	承認
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした長期投与試験(第 III 相)		
治-238	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Ⅰ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		
N	用継続試験(第Ⅲ相)		
治-248	日本イーライリリー株式会社の依頼によるなが、大切を作り	安全性情報等に関する報告	承認
Nt 1:	る第1相試験(PET 撮影の受入)		
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼によるない。は同様であることは、	安全性情報等に関する報告	承認
\\ o==	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	7 = 17
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-06	治験に関する変更	承認
\\\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	5/NCNP-01 の臨床第 I / II 相試験		<b>7</b> - <b>7</b>
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		
2/: 07.4	対象とした Eculizumab の第皿相試験		7 - 7
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		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
	対象とした Eculizumab の第皿相継続試験		
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 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	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-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	モニタリング結果報告	承認
	NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ		
	/Ⅲ相試験		
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗	モニタリング結果報告	承認
	うつ薬の長期投与試験		

# (4) <u>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、</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-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]

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	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	髙橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	4	0
専門委員	町屋 晴美	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 知的障害研究部 部長	4	0
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	1	0
非専門委員	山本修一	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
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	0
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	1	×
外部委員	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 准教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	23	0

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

# 平成 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-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 lembore xant 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-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 第皿相試験	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	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-205	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 の双極 I 型障害の大うつ病エ		
	ピソードの患者を対象とした第3相試験		
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告	承認
	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		
治-223	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
76 220	るLY2062430 の第 3 相試験 (他院患者		1, hr
	PET 撮影の受入れ)		
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
74 227	による部分発作を有する小児患者を対	STERRATOR / OWG	7T DIC
	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
70 240	による強直間代発作を有するてんかん	STERRACK / OWL	7T DIC
	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		承認
/Ц 244	による強直間代発作を有するてんかん	文王任府报寺に関する報告	<b>一种</b>
	患者を対象とした Lacosamide の長期併		
	用継続試験(第 III 相)		
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早	治験に関する変更	
70 201	期パーキンソン病患者を対象とした TVP	石馬ので展りる文文	7T DIC
	-1012 の第 3 相長期継続試験		
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
/ <u>D</u> 233	るアルツハイマー病患者を対象とした A	女主は旧報寺に関する報点	<b>予心</b>
	ZD3293 の第 2/3 相試験		
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に		
/B-230	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	女主は情報寺に関する報点	<b>外</b> 認
	とした検証的試験(第 III 相)		
治-236	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
/□ <sup>-</sup> ∠30	Meiji Seika ファルマ休式芸社の依頼に   よる ME2112 の統合失調症患者を対象	メエは旧刊寺に関りる報言	<b>子</b> 心
	とした長期投与試験(第 III 相)		
; <u>₩</u> _020			
治-238	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等しれる	治験に関する変更	
2/2 040	た第1相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	_z,=n
治−248	日本イーライリリー株式会社の依頼による第14号を1957年	安全性情報等に関する報告	承認
:/> 0.40	る第 1 相試験(PET 撮影の受入)	ᆸᄉᄴᅝᄞᅓᄓᄜᅩᇰᇷᄯ	-Z.=T
治-249	日本イーライリリー株式会社の依頼によるない。おきたのでは、これのではでは、これのではでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これの	女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-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-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		
	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
	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-260	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-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		
医-006	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-	安全性情報等に関する報告	承認
	09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ		
	相試験		
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規	重篤な有害事象に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		
臨−003−106	大うつ病性障害患者を対象とした新規	研究に関する変更	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		
臨−003−107	大うつ病性障害患者を対象とした新規	研究に関する変更	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		

### (3′) 治験実施の適切性(医師主導治験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) <u>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、</u> 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
	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	

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 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-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	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	第8回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	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)	

### (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]

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	4	0
専門委員	髙橋 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	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 知的障害研究部 部長	4	0
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	1	0
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)	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 准教授	23	×
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	23	0

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

## 平成 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-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) <u>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</u> 0件)

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

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	安全性情報等に関する報告	承認
	るLY2062430の第3相試験(他院患者		
	PET 撮影の受入れ)		
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-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO	安全性情報等に関する報告	承認
	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-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		
N	ZD3293 の第 2/3 相試験		
治-234	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
	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		
24 00F	相試験	ウム性性和なに関するお生	_7,59
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-236	とした検証的試験(第Ⅲ相) 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
/⊟-230	Meiji Seika ファルマ株式云社の1枚類に   よる ME2112 の統合失調症患者を対象	女主任情報寺に関する報告	<b>外</b> 認
	よる MEZITZ の机合大調症患者を対象		
————————————————————————————————————	こした長朔技子試験(第111年)   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
/0-243	ユーノーヒーノヤハノ株式芸社の版稿   による強直間代発作を有するてんかん	女王は情報寺に関する報告	<b>丹</b> 市心
	思者を対象とした Lacosamide の二重盲		
	検、無作為化、プラセボ対照試験(第		
	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
74	による強直間代発作を有するてんかん	XIIIIIK (I. IX) OIKI	, , , and
	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		
	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-248	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1相試験(PET撮影の受入)		
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	D.A. 44 10 75 1 - 18 - 4 2 4 5 4 5	Z-1
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		
₩ 0EF	験	カム州はお笠に明ナッセナ	
治-255	日本イーライリリー株式会社の依頼による経度フリックスフー型圏知底患者を	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	治験に関する変更 	
	対家とした弟Ⅱ伯試験(他院思有 PET  撮像の受け入れ)		
	1取  多い文() 八16/		
			1

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	安全性情報等に関する報告	承認
	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 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	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-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) <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 5 件、治験終了等報告 7 件、</u> 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	治験中止に関する報告
	よるアルツハイマー型認知症患者を対	
	象とした LY2062430(Solanezumab)の	
	第Ⅲ相試験	
治-190	大塚製薬株式会社の依頼による	安全性情報等に関する報告
	OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双	治験終了に関する報告
	極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非	
	盲検試験	

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-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-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	治験継続に関するお知らせ
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー	付保証明書
	男児を対象とした PF-06252616 の第 2	
	相試験(B5161002)	
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼によ	業務委託機関の社名変更のお知らせ
	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-247	ファイザー株式会社の依頼による、	付保証明書
	PF-06649751 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	付保証明書
	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)	

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	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	髙橋 祐二	医師 病院 神経内科診療部 部長	4	0
専門委員	町屋 晴美	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 知的障害研究部 部長	4	0
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	0
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	1	0
外部委員	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 准教授	23	0
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。
    - 〇(出席した委員)
    - × (欠席した委員)

## 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[渡邉、南、乾]

- ・ 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) <u>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、</u> 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	治験実施状況報告	承認
	(メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症		
	に対する長期投与試験		
治-157	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
	るアルツハイマー型認知症患者を対象	石級失応状が報告 安全性情報等に関する報告	
	とした LY2062430(Solanezumab)の第Ⅲ	女主は旧報寺に関する報告	
	相試験		
治−186	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験実施状況報告	承認
	による再発寛解型多発性硬化症を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更	
治-187	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験実施状況報告	承認
	による部分発作を有するてんかん患者	安全性情報等に関する報告	
	を対象とした SPM927(LACOSAMIDE)の	治験に関する変更	
	第皿相(長期投与)試験		
治-193	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	治験実施状況報告	承認
	る軽度アルツハイマー型認知症患者を	安全性情報等に関する報告	
	対象とした Solanezumab (LY2062430)の		
	第3相試験		
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験実施状況報告	承認
	による多発性硬化症患者を対象とした	安全性情報等に関する報告	
	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	治験実施状況報告	承認
	の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連	重篤な有害事象に関する報告	
	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-205	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 の双極 I 型障害の大うつ病エ	安全性情報等に関する報告	
	ピソードの患者を対象とした第3相試験		

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	治験実施状況報告	承認
	SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした長期投与試験(第3相試験)		
治-218	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
	リー脳症患者を対象とした EPI-743 の第	安全性情報等に関する報告	
	Ⅲ相臨床試験〔継続投与試験〕	治験に関する変更	
治-223	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
	るLY2062430の第3相試験(他院患者	安全性情報等に関する報告	
	PET 撮影の受入れ)		
治-226	ファイザー株式会社の依頼による歩行		承認
	可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男	治験実施状況報告	
	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	治験実施状況報告	承認
	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	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継	安全性情報等に関する報告	
	続投与試験(第Ⅱ相試験)	治験に関する変更	
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO	治験実施状況報告	承認
	PA 併用パーキンソン病患者を対象とし	プロッス・シングのとすべいとすべい	
	た HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試		
	験		
治-231	武田薬品工業株式会社の依頼による早	治験実施状況報告	承認
	期パーキンソン病患者を対象とした TVP	安全性情報等に関する報告	
	-1012 の第Ⅲ相長期継続試験		
治-233	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
	るアルツハイマー病患者を対象とした A	安全性情報等に関する報告	
	ZD3293 の第 2/3 相試験		
治-234	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認	治験実施状況報告	承認
	知症患者を対象とした AD-810N の第 3		
	相試験		
治-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験実施状況報告	承認
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした検証的試験(第 III 相)	治験に関する変更	
治-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験実施状況報告	承認
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象	安全性情報等に関する報告	
	とした長期投与試験(第 III 相)	治験に関する変更	
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験実施状況報告	承認
	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-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	治験実施状況報告	承認
	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-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
	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	治験実施状況報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん	安全性情報等に関する報告	
	患者を対象とした Lacosamide の二重盲	治験に関する変更	
	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	治験実施状況報告	承認
	による強直間代発作を有するてんかん	安全性情報等に関する報告	
	患者を対象とした Lacosamide の長期併	治験に関する変更	
	用継続試験(第 III 相)		
治-245	大鵬薬品工業株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	TAS-205 の前期第Ⅱ相試験		
治-246	小野薬品工業株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
	ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン	安全性情報等に関する報告	
	病患者に対する多施設共同プラセボ対	治験に関する変更	
	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	 治験実施状況報告	承認
/Д 240	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	安全性情報等に関する報告	<b>一种</b>
	ON TO THE PARTY OF SALVEY	治験に関する変更	
治-250	ノーベルファーマ株式会社の依頼による	治験実施状況報告	承認
/д	NPC-15 の神経発達障害を有する小児	治験に関する変更	7, 140
	の睡眠障害を対象とした第III 相試験		
治-251	大正製薬株式会社の依頼による TS-14	治験実施状況報告	承認
	1の第Ⅱ相試験		
治-252	日本新薬株式会社の依頼による NS-06	治験実施状況報告	承認
	5/NCNP-01 の臨床第 I / II 相試験		
治-253	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	治験実施状況報告	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-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	 治験実施状況報告	承認
74	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	7,7410
	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	治験実施状況報告	承認
	る軽度アルツハイマー型認知症患者を	安全性情報等に関する報告	
	対象とした第Ⅱ相試験(他院患者 PET		
	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	治験実施状況報告	承認
	るプレクリニカル期アルツハイマー病患	安全性情報等に関する報告	
	者を対象とした LY2062430 の第皿相試 たんい になる はるない		
:A 057	験(他院患者 PET 撮像の受け入れ) 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
治-257	入口本住及袈裟休式去社の依頼による   SM-13496 (lurasidone HCI) の急性増	冶験美施仏/流報音 安全性情報等に関する報告	承心
	悪期の統合失調症患者を対象としたプ	治験に関する変更	
	ラセボ対照二重盲検並行群間比較によ	石県の一人	
	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	治験実施状況報告	承認
•	SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失	安全性情報等に関する報告	
	調症患者を対象とした第Ⅲ相非盲検継	治験に関する変更	
	続投与試験		
治-260	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
	る前駆期アルツハイマー病患者を対象		
	とした LY2062430 の第皿相試験(他院		
	患者 PET 撮像の受け入れ)		

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	治験実施状況報告	承認
	JNJ-54135419(esketamine)の治療抵抗	安全性情報等に関する報告	
	性うつ病患者を対象とした後期第2相試	治験に関する変更	
	験		
治-262	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験実施状況報告	承認
	による早期アルツハイマー病患者を対	安全性情報等に関する報告	
	象とした BIIB037 の第 III 相試験	治験に関する変更	
治-263	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験実施状況報告	承認
	によるアルツハイマー病患者を対象とし	安全性情報等に関する報告	
2/: 00.1	た第Ⅲ相試験(PET 撮像)	治験に関する変更	7-7
治-264	日本イーライリリー株式会社の依頼によるなである。	治験実施状況報告	承認
	る軽度アルツハイマー型認知症患者を	安全性情報等に関する報告	
	対象とした第Ⅲ相試験(他院患者 PET	治験に関する変更	
:A 00E	撮像の受け入れ) 協和発酵キリン株式会社の依頼による	<b>公除中华华河</b> 邦生	_द,≑श
治-265		治験実施状況報告	承認
	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	治験に関する変更	
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュシ	 治験実施状況報告	承認
/B-200	ェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象とし	一般夫他仏光報日 	<b>小心</b>
	た PF-06252616 の第 2 相延長試験(B5		
	161004)		
治-267	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によ	 治験実施状況報告	承認
7 <u>L</u> 207	る KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を	プロックス プロ・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・	1, thr
	対象とした第 III 相検証試験 2		
治-268	エーザイ株式会社の依頼による概日リ	治験実施状況報告	承認
	ズム睡眠-覚醒障害群(不規則睡眠-覚	治験に関する変更	
	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-269	エーザイ株式会社の依頼によるlembore	治験実施状況報告	承認
	xant の第Ⅱ相試験(睡眠検査)		
医-002	OCH-NCNP1 の健康成人および多発性	治験実施状況報告	承認
	硬化症を対象とした医師主導治験	治験に関する変更	
医-006	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	安全性情報等に関する報告	
	相試験		
<b>吨</b> 001	ロナーノニスの FD! 740 治療	<b>可办中标件</b> 海 40 4	-द्र-≑ग
臨−001 臨−002	日本人メラスの EPI-743 治療	研究実施状況報告	承認
	日本人メラスの EPI-743 長期投与治療 大うつ病性障害患者を対象とした新規	研究実施状況報告 研究実施状況報告	承認
臨−003	人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	研究美施状况報告 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	研究実施状況報告	承認
mm OOS-100	大プラ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	研究美施仏流報音 安全性情報等に関する報告	<b>开心</b>
臨−003−107	大うつ病性障害患者を対象とした新規	研究実施状況報告	承認
mn 003-107	大プラ病性障害患者を対象とした制規   抗うつ薬の長期投与試験	研え実施状が報告 安全性情報等に関する報告	<b>介心</b>
	ルノン木ツ区物区古典教	メエは田本寺に対する東京	

# (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 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)</u>

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	治験中止に関する報告
	(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-184	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼	治験終了に関する報告
	による点頭てんかん患者を対象とした	
	M071754(ビガバトリン)の第Ⅲ相長期	
	投与試験	
治-186	バイオジェン・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]
	による再発寛解型多発性硬化症を対	
	象とした第Ⅲ相試験	
治-229	久光製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	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-238	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験終了に関する報告
	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-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-247	ファイザー株式会社の依頼による、	安全性情報等に関する報告
	PF-06649751 の第Ⅱ相試験	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
2/2 07-	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	V.EV
治−255	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Ⅱ相試験(他院患者	
:/ <sub>2</sub> 050	PET 撮像の受け入れ)	ンARAに関する本面「お似れ本面が、
治-256	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	
:/- 057	試験(他院患者 PET 撮像の受け入れ)	ントラム 明十7本 東「叔 郷 わ 本 東 炊 〕
治−257	大日本住友製薬株式会社の依頼による スペース スペース スペース スペース スペース スペース スペース スペー	治験に関する変更[軽微な変更等]
	る SM-13496 (lurasidone HCI) の急性 増更期の統合生理庁忠孝を対象した	
	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	
	ノフセボ対照 - 里目快业行群间比較	
治-258	たよる第単位検証的試験   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]
/ <u>D</u> _230	る SM-13496 (lurasidone HCI) の統合	加歌に対する冬丈 牡脈は冬丈寺
	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	
治-259	日本イーライリリー株式会社の依頼に	開発中止に関する報告
/0 203	ロボイーノイリリー株式芸社の依頼に   よる前駆期アルツハイマー病患者を対	刑先中止に関する報告   治験中止に関する報告
	まる前駆朔アルノバイマー病患者を列   象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験	▗▗▗▗▗▗▗ ▗▗▗▗ ▗
治-260	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]
/0 200	ロボイーノイリリー株式芸社の依頼に   よる前駆期アルツハイマー病患者を対	ル級に関する変更に軽減な変更等」 開発中止に関する報告
	まる前駆朔アルフバイマー病患者を対     象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験(他	   治験中止に関する報告
	家とした LT2002430 の第二相試験(個   院患者 PET 撮像の受け入れ)	▗▗▗▗▗▗▗ ▗▗▗▗ ▗
	ルぶ省「LI 取隊の文リ人化/	

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	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	
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-265	協和発酵キリン株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	早期パーキンソン病患者を対象とした	安全性情報等に関する報告
	KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験	
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[軽微な変更等]
	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-270	日本イーライリリー株式会社の依頼に	第 10 回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	よる第 1b 相試験(PET 撮影の受入)	

# (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) <u>臨床試験審査委員会規程について(1件)</u>

整理番号	報告事項
	臨床試験審査委員会規程

#### [別表]

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	平林 直次	医師 病院 精神リハビリテーション部 部長	4	0
専門委員	髙橋 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	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 知的障害研究部 部長	4	0
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	1	0
非専門委員	山本修一	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
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	0
非専門委員	西沢 智明	財務経理部 医事室 室長	1	×
外部委員	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 准教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 助教	23	0

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

# 平成 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) <u>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</u>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	新たな安全性に関する報告	承認
	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-193	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	新たな安全性に関する報告	承認
	る軽度アルツハイマー型認知症患者を		
	対象とした Solanezumab (LY2062430)の		
	第3相試験		
治-199	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	新たな安全性に関する報告	承認
	による多発性硬化症患者を対象とした		
	第Ⅲ相試験		
治-203	中外製薬株式会社の依頼による SA237	重篤な有害事象に関する報告	承認
	の視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連	新たな安全性に関する報告	
	疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験		
治-205	大日本住友製薬株式会社の依頼による	新たな安全性に関する報告	承認
	SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エ		
	ピソードの患者を対象とした第3相試験		
治-206	大日本住友製薬株式会社の依頼による	新たな安全性に関する報告	承認
	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-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	新たな安全性に関する報告	
	象とした Lacosamide(SPM927)の長期継	治験に関する変更	
	続投与試験(第Ⅱ相試験)		
治-229	久光製薬株式会社の依頼による L-DO	新たな安全性に関する報告	承認
	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-233	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	新たな安全性に関する報告	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		

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	治験に関する変更	承認
	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-235	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	新たな安全性に関する報告	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-236	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	新たな安全性に関する報告	承認
	よる ME2112 の統合失調症患者を対象		
	とした長期投与試験(第 III 相)		
治-240	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	新たな安全性に関する報告	承認
	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-241	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼に	新たな安全性に関する報告	承認
	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-243	ユーシービージャパン株式会社の依頼	新たな安全性に関する報告	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	新たな安全性に関する報告	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	新たな安全性に関する報告	承認
	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	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		
	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に	新たな安全性に関する報告	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相試験		
治-254	アレクシオンファーマ合同会社の依頼に	新たな安全性に関する報告	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-255	日本イーライリリー株式会社の依頼によ	新たな安全性に関する報告	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		
	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	新たな安全性に関する報告	承認
	るプレクリニカル期アルツハイマー病患	治験に関する変更	
	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	新たな安全性に関する報告	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		

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	新たな安全性に関する報告	承認
	SM-13496 (lurasidone HCI) の統合失		
	調症患者を対象とした第皿相非盲検継		
	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	新たな安全性に関する報告	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	新たな安全性に関する報告	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	新たな安全性に関する報告	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	新たな安全性に関する報告	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		
	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	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		
	161004)		
治-267	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によ	治験に関する変更	承認
	る KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を		
	対象とした第 III 相検証試験 2		
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-269	エーザイ株式会社の依頼によるlembore	治験に関する変更	承認
	xant 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よ	新たな安全性に関する報告	承認
	る第 1b 相試験(PET 撮影の受入)		
医-006	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-	新たな安全性に関する報告	承認
	09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ		
	相試験		
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	重篤な有害事象に関する報告	承認
	抗うつ薬の長期投与試験		

## (3′) 治験実施の適切性(医師主導治験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) <u>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、</u> 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 (メコバラミン)の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-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 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[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 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[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	治験継続に関するお知らせ
	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	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-261	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ	被験者募集広告に関するお知らせ
	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	
治-266	ファイザー株式会社の依頼によるデュ	治験継続に関するお知らせ
	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)	
臨−003	大うつ病性障害患者を対象とした新規	監査証明書
	抗うつ薬の長期投与試験	

#### [別表]

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	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	田島 芳夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 特命副院長 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	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	髙橋 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	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 知的障害研究部 部長	4	0
非専門委員	柳澤 武	総務部 部長	1	0
非専門委員	山本修一	企画経営部 企画経営課 課長	1	0
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	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 准教授	23	0
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。
    - 〇(出席した委員)
    - × (欠席した委員)