

令和7年度 第6回臨床試験審査委員会 議事要旨概要

日時：令和7年9月25日（木） 16:30～17:45

場所：国立研究開発法人精神・神経医療研究センター IBIC棟2F 臨床研究・治験推進室会議室
オンライン会議システム併用（使用システム：Teams）

出席委員名：別表の通り

- 中川栄二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及び議事要旨概要について承認された。その他意見なし。

（2）新規申請（計4件）

| 整理番号 | 議題名 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--|--------------|------|
| 治-430 | 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー (FSHD) の治療における AOC 1020 静脈内注射の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験 | 新規申請の受け入れの可否 | 承認 |
| 治-431 | Longboard 社の依頼による小児及び成人の Dravet 症候群患者を対象とした LP352 の第 3 相試験 | 新規申請の受け入れの可否 | 承認 |
| 治-432 | 中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験 | 新規申請の受け入れの可否 | 承認 |
| 治-433 | 中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者 (AD による MCI から軽度認知症) を対象とした R07126209 (trontinemab) の第 III 相試験 | 新規申請の受け入れの可否 | 承認 |

（3）治験継続（治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象等報告 4 件、安全性情報等報告 48 件、治験に関する変更申請 15 件、緊急危険回避のための逸脱報告 0 件）

| 整理番号 | 議題名 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--|------------------------|------|
| 治-320 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第 III 相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-331 | 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 II 相長期継続投与試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-341 | エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |

| 整理番号 | 議題名 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--|------------------------|------|
| 治-347 | メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-352 | 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-06939926の第3相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-355 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-356 | ノボノルディスクファーマ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 NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE plus) | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-357 | ノボノルディスクファーマ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 NN9924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験 (EVOKE) | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-360 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-363 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髓性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験 | 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-371 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-374 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髓性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-375 | アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髓腔内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1~3 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-378 | (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-384 | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤 (QW 製剤) の第 III 相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-385 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤 (QW 製剤) の第 III 相長期投与試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |

| 整理番号 | 議題名 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---|------------------------|------|
| 治-389 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-391 | 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第Ⅱ相試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-394 | 武田薬品工業株式会社の依頼による特定状態の中枢性過眠症を対象とした TAK-861 の第 2/3 相試験 (TAK-861-2003 試験) | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-396 | 歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験 (ENVISION) | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-397 | ペリツェウス・メルツバッハー病患者における ION356 の髄腔内投与の安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1b 相試験 | 重篤な有害事象等報告 | 承認 |
| 治-398 | A Phase 1/2a Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION717 in Patients with Prion Disease プリオン病患者を対象に ION717 の髄腔内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1/2a 相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-405 | KMバイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-406 | ブリストル・マイヤーズスクイブ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抗 MTBR-タウモノクローナル抗体の第 2 相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-408 | 先行する SRP-9001 臨床試験の 1 試験で SRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍追跡調査試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-409 | NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-410 | サノフィ株式会社の依頼による CIDP における riliprurabart の有効性及び安全性を IVIg と比較評価する第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-413 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-414 | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象とした frexalimab (SAR441344) の有効性及び安全性試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |

| 整理番号 | 議題名 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---|------------------------|------|
| 治-416 | 中外製薬株式会社の依頼による RAY121 の第 I 相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-417 | 中外製薬株式会社の依頼による RAY121 の第 I 相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-418 | 多系統萎縮症患者を対象とした Lu AF82422 の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-419 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 治-420 | 歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした NS-089/N CNP-02 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 II 相試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-421 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした Empasiprabart の第 3 相試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-423 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害の躁病エピソードの治療における KarXT の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-424 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害における躁状態エピソード治療のための KarXT の長期安全性を評価する第 3 相、非盲検長期継続投与試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 治-425 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象とした KarXT の有効性及び安全性を評価する第 3 相、2 パート試験 | 安全性情報等報告 治験に関する変更申請 | 承認 |
| 医-017 | 限局性皮質異形成 II 型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第 III 相試験 (医師主導治験) | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 医-018 | 筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を探索的に検討するプラセボを対照とする二重盲検試験 (第 II 相試験) | 重篤な有害事象等報告 安全性情報等報告 | 承認 |
| 医-019 | 10 歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための 無作為化二重盲検プラセボ対照第 II 相試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |
| 医-020 | パーキンソン病に対する GT0003X の第 I/II 相臨床試験 | 安全性情報等報告 | 承認 |

(4) 治験実施の適切性（医師主導治験 モニタリング/監査報告 0 件）

- 審議案件なし

(5) 報告（治験終了等報告 1 件、開発中止等報告 0 件、修正報告 0 件、迅速審査報告 0 件、治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 13 件、緊急危険回避のための逸脱通知 0 件）

| 整理番号 | 議題名 | 報告事項 |
|-------|--|---------------------|
| 治-320 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |
| 治-355 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-089/NCNP-02 の臨床第Ⅱ相試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |
| 治-378 | （治験国内管理人） IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |
| 治-381 | 日本人ナルコレプシー患者を対象として、B F2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる第 3 相試験 | 治験終了等報告 |
| 治-385 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第 III 相長期投与試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |
| 治-391 | 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第 II 相試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |
| 治-397 | ペリツェウス・メルツバッハー病患者における ION356 の髄腔内投与の安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1b 相試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |
| 治-409 | NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第 II / III 相試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |
| 治-410 | サノフィ株式会社の依頼による CIDP における riliprurabart の有効性及び安全性を IVIg と比較評価する第 III 相試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |
| 治-423 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害の躁病エピソードの治療における KarXT の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |

| 整理番号 | 議題名 | 報告事項 |
|-------|--|---------------------|
| 治-424 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療のためのKarXTの長期安全性を評価する第3相、非盲検長期継続投与試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |
| 治-425 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験 | 治験実施計画書等の軽微な変更等・その他 |

(6) 報告：モニタリング・監査について

- 令和7年8月15日～9月11日 モニタリング・監査
申請 直接閲覧35件・リモートモニタリング0件、結果報告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 | 中川 栄二 | 医師 病院 副院長 | ④ | ○ |
| 副委員長 | 勝海 学 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 木村 浩晃 | 医師 病院 総合内科部 内科 医長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 山本 敏之 | 医師 病院 脳神経内科診療部 第五脳神経内科医長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 沖田 恭治 | 医師 病院 精神診療部 第一精神科 医長 | ④ | × |
| 専門委員 | 本橋 裕子 | 医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳神経小児科 医長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 中村 直子 | 看護師 病院 看護部 部長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 間野 達雄 | 医師 神経研究所 疾病研究第四部 第二研究室室長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 住吉 太幹 | 医師 精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 部長 | ④ | × |
| 専門委員 | 成田 瑞 | 医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長 | ④ | ○ |
| 非専門委員 | 木曾 淳 | 財務経理部 部長 | ① | ○ |
| 非専門委員 | 難波田 進悟 | 総務部 人事課 労務管理室 室長 | ① | ○ |
| 専門委員 | 松井 佑樹 | 医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | ④ | ○ |
| 非専門委員 | 金子 照慶 | 財務経理部 医事課 課長 | ① | ○ |
| 外部委員 | 布川 有希恵 | 都立学校 副校長 | ②③ | ○ |
| 外部委員 | 廣瀬 誠 | 大学 教授 | ②③ | ○ |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 教授 | ②③ | ○ |

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
- ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席した委員)
- × (欠席した委員)