令和 8 年度 第 5 回臨床試験審査委員会 議事要旨概要

日時：令和 8 年 8 月 27 日（木） 16:30～17:40
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-455	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの日本人男児を対象に、givinostat の安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検第 II 相試験	新規申請の受け入れの可否	承認
治-456	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ALKS 2680 in Adults With Narcolepsy Type 1 ナルコレプシータイプ 1 の成人患者を対象とした ALKS 2680 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、二重盲検、無作為化、第 3 相試験	新規申請の受け入れの可否	承認
治-457	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ALKS 2680 in Adults With Narcolepsy Type 2 ナルコレプシータイプ 2 の成人患者を対象とした ALKS 2680 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、二重盲検、無作為化、第 3 相試験	新規申請の受け入れの可否	承認
治-458	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ALKS 2680 in Adults With Narcolepsy Type 1 ナルコレプシータイプ 1 の成人患者を対象とした ALKS 2680 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、二重盲検、無作為化、第 3 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 1 件、安全性情報等報告 75 件、治験に関する変更申請 31 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-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	治験に関する変更申請	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 重篤な有害事象等報告	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-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―マ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（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 の髄腔内投与の有効性、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 治験に関する変更申請	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	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-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-390	株式会社カネカの依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する KA-301 の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等報告	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	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

整理番号	議題名	審議事項	審議結果
治-401	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-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験	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 proof-of-concept 試験	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	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-412	A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Global Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous AOC 1001 for the Treatment of Myotonic Dystrophy Type 1 筋強直性ジストロフィー1 型治療薬としての AOC 1001 静注用の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験	安全性情報等報告	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 治験に関する変更申請	承認
治-416	中外製薬株式会社の依頼による RAY121 の第 I 相試験	治験に関する変更申請	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/NCNP-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	治験に関する変更申請	承認
治-422	(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ドラベ症候群患者を対象とした zorevunersen（STK-001）の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第 3 相試験	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	承認

整理番号	議題名	審議事項	審議結果
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	承認
治-427	アンジェルマン症候群の小児及び成人患者を対象とした ION582 の有効性及び安全性に関する第 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-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	治験に関する変更申請	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	安全性情報等報告	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RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験	安全性情報等報告	承認
治-434	武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第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-435	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相試験	安全性情報等報告	承認
治-436	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相非盲検試験	安全性情報等報告	承認
治-437	ノバルティス 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VHB937の有効性及び安全性試験	安全性情報等報告	承認
治-438	A Global Phase 3 Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Intravenous AOC 1001 for the Treatment of Myotonic Dystrophy Type 1 / 筋強直性ジストロフィー1型治療薬としてのAOC 1001静注用の長期投与の安全性、忍容性及び有効性を評価する国際共同、第III相、非盲検継続投与試験	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認

整理番号	議題名	審議事項	審議結果
治-440	EA ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験	安全性情報等報告	承認
治-441	（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD の依頼による筋強直性ジストロフィー1 型患者を対象とした DYNE-101 の第 3 相試験	治験に関する変更申請	承認
治-442	日本新薬株式会社の依頼による NS-035 の第 II 相試験	治験に関する変更申請	承認
治-443	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした NIO752 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	承認
治-444	PSEN1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー患者を対象とした TW-012R の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験（二重盲検並行群間比較試験）	安全性情報等報告 治験に関する変更申請	承認
治-445	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症の成人患者を対象とした Frexalimab 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-446	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレット症候群におけるフェンフルラミン塩酸塩の第 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-447	日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY3537031 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-448	ドラベ症候群患者を対象に ION337 を髄腔内投与した場合の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第 I～II 相、非盲検、単回及び反復投与用量漸増試験	治験に関する変更申請	承認
治-449	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病の成人患者を対象としたエスケタミン点鼻スプレーの単剤投与第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-450	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症 I 型患者を対象とした BMS-986510 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-451	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾール IM デポ 2 ヵ月製剤（OPC-14597 2M IMD）の第 I 相試験（臨床薬理試験）	安全性情報等報告	承認
治-453	（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自己免疫性脳炎を有する成人及び青少年被験者を対象とした efgartigimod PH20 SC の第 2 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
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）	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	治験に関する変更申請	承認
医-022	治療抵抗性うつ病への磁気けいれん療法（MST）の有効性と安全性：ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験	治験に関する変更申請	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 38 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-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	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-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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-375	アレキサンダー病患者を対象に ION373 の髄腔内投与の有効性、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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	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-390	株式会社カネカの依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する KA-301 の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	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-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)	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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）	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-401	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-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験	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 riliprubart 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-412	A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Global Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous AOC 1001 for the Treatment of Myotonic Dystrophy Type 1 筋強直性ジストロフィー1 型治療薬としての AOC 1001 静注用の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
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 Empasiprubart の第 3 相試験	治験終了等報告

整理番号	議題名	報告事項
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
治-428	大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-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RO7126209(trontinemab)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-438	A Global Phase 3 Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Intravenous AOC 1001 for the Treatment of Myotonic Dystrophy Type 1 / 筋強直性ジストロフィー1型治療薬としてのAOC 1001静注用の長期投与の安全性、忍容性及び有効性を評価する国際共同、第III相、非盲検継続投与試験	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-440	EAファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたEA8001の臨床第3相試験	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-444	PSEN1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー患者を対象としたTW-012Rの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験（二重盲検並行群間比較試験）	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-445	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症の成人患者を対象としたFrexalimab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-446	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレット症候群におけるフェンフルラミン塩酸塩の第 3 相試験	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-448	ドラベ症候群患者を対象にION337を髄腔内投与した場合の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第I～II相、非盲検、単回及び反復投与用量漸増試験	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-449	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病の成人患者を対象としたエスケタミン点鼻スプレーの単剤投与第Ⅲ相試験	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-450	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症Ⅰ型患者を対象としたBMS-986510の第Ⅲ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-451	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾール IM デポ 2 ヵ月製剤（OPC-14597 2M IMD）の第 I 相試験（臨床薬理試験）	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
治-452	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした HTT227 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-453	（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自己免疫性脳炎を有する成人及び青少年被験者を対象とした efgartigimod PH20 SC の第 2 相試験	治験実施計画書等の軽微な変更等・その他
医-023	パーキンソン病に対する GT0003X の長期観察試験	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 8 年 7 月 10 日～8 月 13 日　モニタリング・監査
申請　直接閲覧 32 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	荻野　万人	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	馬場　信平	医師 病院 脳神経小児科診療部 第四脳神経小児科 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	橋本　亮太	医師 精神保健研究所 精神疾患病態研究部 部長	④	○
専門委員	石渡 小百合	薬剤師 精神保健研究所 行動医学研究部 認知機能研究室 室長	④	○
非専門委員	木曽　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	北久保　智也	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	佐藤　雄一郎	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）