令和2年度 第4回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和2年07月16日(木) 16:00 ~ 17:00

場所:オンライン会議 (使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 髙橋祐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-332	中外製薬株式会社の依頼による陰性症 状を有する統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第 II 相臨床試験	新規申請の受入の可否	承認	

(3) <u>継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告3件、安全性情報等報告21件、治験に関する変更16件、逸脱報告0件)</u>

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-013	再発性多発性硬化症患者を対象とした	重篤な有害事象に関する報告	承認
	NKT細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の第	治験に関する変更	
	Ⅱ相医師主導治験		
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-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-272	サノフィ株式会社の依頼による neoGAA	安全性情報等に関する報告	承認
	(GZ402666)の未治療の遅発型ポンペ		
	病患者を対象とした第 III 相試験		
治-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験		
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象とした Brivar		
	acetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続		
	投与試験		
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	安全性情報等に関する報告	承認
	によるてんかん患者を対象としたレベチ	治験に関する変更	
	ラセタムの第Ⅲ相試験		
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR	安全性情報等に関する報告	承認
	402671 の第Ⅱ相試験		

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
治-290	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	安全性情報等に関する報告	承認	
	会社の依頼による統合失調症患者を対			
	象としたBI 409306の有効性,安全性及			
	び忍容性を評価する第 II 相試験			
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期(P	安全性情報等に関する報告	承認	
	rodromalから軽度)AD患者を対象とした			
	Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験			
治-306	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	
	によるパーキンソン病患者を対象とした			
	第 lb 相試験			
治-311	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ	安全性情報等に関する報告	承認	
	病性障害患者を対象とした OPC-34712	治験に関する変更		
	の第 II/III 相検証試験			
治-312	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ	安全性情報等に関する報告	承認	
	病性障害患者を対象とした OPC-34712	治験に関する変更		
	の第 III 相長期試験			
治-317	パーキンソン病患者を対象としたアッヴ	安全性情報等に関する報告	承認	
	ィ合同会社依頼による ABBV-951 の第 I	治験に関する変更		
	II 相試験			
治-319	中外製薬株式会社依頼による顕性ハン	安全性情報等に関する報告	承認	
,_	チントン病患者を対象とした RO7234292	治験に関する変更		
	(RG6042)の第 III 相試験			
治-320	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	
, L	よる多発性硬化症患者を対象とした OM			
	B157 の第Ⅲ相試験			
治-323	大塚製薬株式会社の依頼による統合失	安全性情報等に関する報告	承認	
,	調症患者を対象とした OPC-34712FUM	治験に関する変更		
	の第Ⅰ相試験			
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効	安全性情報等に関する報告	承認	
	性及び安全性を検討する、多施設共同			
	プラセボ対照二重盲検比較試験			
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ	安全性情報等に関する報告	承認	
	リムスの医師主導治験	治験に関する変更		
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-289	EPS インターナショナル株式会社の依頼	治験に関する変更	承認	
	によるナンセンス変異型デュシェンヌ型			
	筋ジストロフィー患者を対象としたアタル			
	レンの第 III 相試験			
治-326	塩野義製薬株式会社の依頼による小児	治験に関する変更	承認	
	注意欠如・多動症患者を対象とした SD			
	T-001 の第 2 相臨床試験			
治-327	藤本製薬株式会社の依頼による FPF10	治験に関する変更	承認	
	11 の脳腱黄色腫症を対象としたオープ			
	ン試験(第Ⅲ相)			
治-329	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 BIIB037 の第 IIIb 相試験			
治-331	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 II 相長期継続投与			
	試験			
	1		1	

整理番号	持号 研究課題 審議事項		審議結果	
医-011	焦点切除術を検討する難治性てんかん	治験に関する変更	承認	
	患者を対象とした AMPA-PET 検査のて			
	んかん焦点診断における有効性を検討			
	する探索的治験			

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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果	
医-010	FCD2型のてんかん発作に対するシロ	モニタリング結果報告	承認	
	リムスの医師主導治験			

(4) <u>報告(治験実施計画書等軽微な変更等9件、安全性情報等に関する報告0件、治験終了等報告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-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-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-274	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[軽微な変更等]
	による BIIB092 の後期第 II 相試験	
治-281	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	治験に関する変更[軽微な変更等]
	遅発性ジスキネジア患者を対象とした	
	MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-321	中外製薬株式会社依頼によるサトラリ	治験に関する変更[軽微な変更等]
	ズマブの視神経脊髄炎関連疾患	
	(NMOSD)患者を対象とした拡大治験	
治-323	大塚製薬株式会社の依頼による統合	治験に関する変更[軽微な変更等]
	失調症患者を対象とした	
	OPC-34712FUM の第 I 相試験	
治-325	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 BIIB104 の第 II 相試験	
医-008	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有	治験に関する変更[軽微な変更等]
	効性及び安全性を検討する、多施設共	
	同プラセボ対照二重盲検比較試験	
治-280	エーザイ株式会社の依頼による部分	治験終了に関する報告
	発作(二次性全般化発作を含む)を有	
	する未治療のてんかん患者を対象とし	
	た E2007 の第 III 相試験	
治-300	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
	によるアルツハイマー病の臨床症状の	
	発症リスクがある被験者を対象とした	
	CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
治-304	協和キリン株式会社の依頼によるパー	治験終了に関する報告
	キンソン病患者を対象とした KW-6356	
	の後期第Ⅱ相試験	
医-013	再発性多発性硬化症患者を対象とした	第3回 IRB での「修正の上で承認」の修正報告
	NKT 細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の	
	第Ⅱ相医師主導治験	

整理番号	研究課題 報告事項	
治-278	ユーシービージャパン株式会社の依頼	治験に関する変更[迅速審査報告:]
	によるてんかん患者を対象としたレベ	
	チラセタムの第Ⅲ相試験	

(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	直接閲覧 20 件、リモートモニタリング 10 件
監査・モニタリング結果報告件数	直接閲覧 0 件、リモートモニタリング 7 件

(6) その他の報告(6件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-244	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明書の提出
	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-276	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明書の提出
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第皿相試	
	験	
治-277	ユーシービージャパン株式会社の依頼	付保証明書の提出
	によるてんかん患者を対象とした	
	Brivaracetam (ucb34714)の第皿相長	
	期継続投与試験	
治-301	中外製薬株式会社の依頼による早期	治験に関するお知らせ
	(Prodromal から軽度)AD 患者を対象と	治験に関する報告
	した Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相	
	試験	
治 -203 、276 、	_	治験に関するお知らせ
277、278、290、		
307、311、312、		
316, 321, 323		

[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	出欠
委員長	髙橋 祐二	医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長	4	0
副委員長	髙崎 雅彦	薬剤師 病院 薬剤部 部長	4	0
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	4	0
専門委員	瀨川 和彦	医師 病院 総合内科部 部長	4	0
専門委員	岩﨑 真樹	医師 病院 脳神経外科診療部 部長	4	0
専門委員	大町 佳永	医師 病院 第一精神診療部 第一精神科 医長	4	×
専門委員	樋口 善恵	看護師 病院 看護部 部長	4	×
専門委員	青木 吉嗣	医師 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 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	山口 創生	精神保健福祉士 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部 精神保健サービス評価研究室 室長	4	0
非専門委員	永田 勝則	財務経理部 部長	1	0
非専門委員	村雲 真佐哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	1	0
専門委員	富澤 一郎	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	4	0
非専門委員	佐々木 真	財務経理部 医事室 室長	1	×
外部委員	櫻井 淳一	都立学校 副校長	23	0
外部委員	松井 勝彦	薬剤師 大学 教授	23	0
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	23	0

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

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- 〇 (出席した委員)
- × (欠席した委員)