

令和3年度 第4回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和3年07月29日(木) 16:00 ~ 17:30

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

- ・ 高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(0件)

- ・ 審議事項なし。

(3) 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33件、治験に関する変更24件、逸脱報告0件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---|---------------------------|------|
| 治-339 | 抗うつ薬で効果不十分なうつ病性障害患者を対象に BI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する6週間の第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験 | 重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-345 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験[継続投与試験] | 重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-349 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 の第III相試験 | 重篤な有害事象に関する報告 | 承認 |
| 治-272 | サノフィ株式会社の依頼による neoGAA (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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-276 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivar acetam(ucb34714)の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-278 | ユーシービージャパン株式会社の依頼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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-282 | サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR 402671 の第II相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症II型及びIII型患者を対象とした RO7034067 の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|---|--------------------------|------|
| 治-289 | メドベイス・ジャパン株式会社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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-301 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(P 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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-311 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-317 | パーキンソン病患者を対象としたアッヴィ合同会社依頼による ABBV-951 の第ⅠⅡ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-319 | 中外製薬株式会社依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042)の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-329 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 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-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 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO 6889450 の第Ⅱ相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-338 | サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 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 BAN24 01 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-342 | 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 (NR SPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-343 | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-347 | メドベイス・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 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 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-351 | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-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 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-353 | 日本新薬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 NS-065/NCNP-01(ビルラルセン)の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-358 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-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 | 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 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-340 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験) | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-348 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験 | 治験に関する変更 | 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 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 治-359 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |
| 医-012 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験 | 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 4 件、監査報告 1 件、監査証明書 1 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--|---------------|------|
| 医-009 | 自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験 | 監査報告 監査証明書 | 承認 |

| 整理番号 | 研究課題 | 審議事項 | 審議結果 |
|-------|--|------------|------|
| 医-012 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験 | モニタリング結果報告 | 承認 |
| 医-013 | 再発性多発性硬化症患者を対象とした NKT細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の第II相医師主導治験 | モニタリング結果報告 | 承認 |
| 医-014 | 脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第II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 17 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 4 件、治験実施計画書等修正報告 0 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-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-277 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第III相長期継続投与試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-288 | 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症II型及びIII型患者を対象とした RO7034067 の第III相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-328 | 大塚製薬の依頼による大うつ病性障害を対象とした OPC-64005 の第II相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 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 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-333 | 中外製薬株式会社の依頼による急性増悪期の統合失調症患者を対象とした RO6889450 の第II相臨床試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-337 | argenx BVBA の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-344 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 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-349 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09 の第III相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-350 | 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第IIIb相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 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 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |
| 治-358 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第III相試験 | 治験に関する変更[軽微な変更等] |

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-------|--|------------|
| 治-218 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリー脳症患者を対象とした EPI-743 の第Ⅲ相臨床試験[継続投与試験] | 治験終了に関する報告 |
| 治-306 | バイオジェン・ジャパン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第Ⅰb 相試験 | 治験終了に関する報告 |
| 治-312 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験 | 治験終了に関する報告 |
| 治-326 | 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした SDT-001 の第Ⅱ相臨床試験 | 治験終了に関する報告 |

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

| 報告事項 | 件数 |
|-----------------|--------------------------|
| 監査・モニタリング申請件数 | 直接閲覧 35 件、リモートモニタリング 0 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 0 件 |

(6) その他の報告(4 件)

| 整理番号 | 研究課題 | 報告事項 |
|-----------------------|--|------------|
| 治-276 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 | 付保証明書の提出 |
| 治-277 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 付保証明書の提出 |
| 治-278 | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼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 | 付保証明書の提出 |
| 治-272、282、338、342、343 | | 治験に関するお知らせ |

[別 表]

臨床試験審査委員会委員出欠リスト

| | 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区 | 出欠 |
|-------|--------|---|-----|----|
| 委員長 | 高橋 祐二 | 医師 病院 特命副院長 病院 脳神経内科診療部 部長 | ④ | ○ |
| 副委員長 | 高崎 雅彦 | 薬剤師 病院 薬剤部 部長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 佐々木 征行 | 医師 病院 小児神経診療部 部長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 瀬川 和彦 | 医師 病院 教育研修部 部長 | ④ | ○ |
| 専門委員 | 岩崎 真樹 | 医師 病院 脳神経外科診療部 部長 | ④ | ○ |
| 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 | ○ |
| 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 | 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 | ○ |
| 非専門委員 | 永田 勝則 | 財務経理部 部長 | ① | ○ |
| 非専門委員 | 村雲 真佐哉 | 総務部 人事課 労務管理室 室長 | ① | ○ |
| 専門委員 | 久我 弘典 | 医師 企画経営部 企画医療研究課 課長 | ④ | × |
| 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 | ○ |
| 外部委員 | 松井 勝彦 | 薬剤師 大学 教授 | ②③ | ○ |
| 外部委員 | 中澤 栄輔 | 大学院 講師 | 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)