

## 令和3年度 第5回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和3年08月26日(木) 16:30 ~ 17:15

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(3件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-354	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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CO NNEX-1)	新規申請の受入の可否	承認
治-361	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験	新規申請の受入の可否	承認
治-362	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験	新規申請の受入の可否	承認

### (3) 継続審議(治験実施状況報告0件、重篤な有害事象報告7件、安全性情報等報告32件、治験に関する変更17件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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
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	重篤な有害事象に関する報告	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)	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-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

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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
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ツ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	承認
治-325	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIIB104 の第Ⅱ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 BIIIB037 の第Ⅲb 相試験	安全性情報等に関する報告	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	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 RO6889450 の第Ⅱ相臨床試験	安全性情報等に関する報告	承認
治-334	An open-label extension of Study M15-741 to evaluate the safety and tolerability of 24-hour daily exposure of continuous subcutaneous infusion of ABBV-951 in subjects with Parkinson's disease パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する M15-741 試験の非盲検継続試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	承認
治-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	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-339	抗うつ薬で効果不十分な大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	安全性情報等に関する報告 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)	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-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 (NRSPMS) 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	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
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	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-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-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	安全性情報等に関する報告	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	治験に関する変更	承認
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	治験に関する変更	承認
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	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]	治験に関する変更	承認
治-347	メドパイス・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	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

**(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-011	焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした 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	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 16 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 2 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-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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-324	株式会社リプロセルの依頼による脊髄小脳失調症患者を対象とした SB-ADSC-01 の第 II 相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	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-339	抗うつ薬で効果不十分な大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	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-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[軽微な変更等]
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]	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-346	MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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[軽微な変更等]
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	治験終了に関する報告
治-282	サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験	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 21 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 2 件、リモートモニタリング 0 件

#### (6) その他の報告(3件)

整理番号	研究課題	報告事項
治-325	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB104 の第Ⅱ相試験	治験に関するお知らせ
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	治験に関するお知らせ
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)