

## 令和4年度 第11回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和5年02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

- ・ 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(2件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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(Genobamate)の第Ⅱ相試験	新規申請の受入の可否	承認
治-392	多系統萎縮症患者を対象としてTAK-341静注製剤の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	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57件、重篤な有害事象報告7件、安全性情報等報告53件、治験に関する変更18件、逸脱報告0件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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 治験実施状況報告	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)	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 治験実施状況報告	承認
治-379	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT 201Sの第Ⅲ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 治験実施状況報告	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Brivaracetam(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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-334	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 NN924 の効果及び安全性を検討する第 3a 相試験(EVOKE)	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認
治-359	住友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 SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
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	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	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髄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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	承認
治-365	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BII098 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認
治-366	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認
治-367	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Stereotypical prolonged seizure を有する患者を対象とした Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認
治-368	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 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 治験実施状況報告	承認
治-369	LEMS 患者を対象とした DYD-301 錠の長期投与試験	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認
治-370	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	承認
治-372	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試験(EMBARK)	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認
治-376	アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者を対象とした NLR-1 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-380	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/Ⅳ相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	承認
治-381	日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 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	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認
治-382	大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相比較試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	承認
治-383	大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	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プレクスピラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	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プ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	安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告	承認
治-331	第一三共株式会社の依頼によるデュシエ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 治験実施状況報告	承認
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 治験実施状況報告	承認
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(CONNEX-1)	治験に関する変更 治験実施状況報告	承認
治-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象としたMIJ821scの第Ⅱ相試験	治験に関する変更 治験実施状況報告	承認
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ1を対象としたTAK-861の第2相試験(TAK-861-2001試験)	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(Prodromalから軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	承認

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-336	大鵬薬品工業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 TAS-205 の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	承認
治-364	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ 821 の第Ⅱ相試験	治験実施状況報告	承認
治-373	塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験	治験実施状況報告	承認
治-375	A Phase 1-3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION373 in Patients with Alexander Disease / 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	治験実施状況報告	承認
治-377	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相継続試験 (CONNEX-X)	治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	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 0 件、監査報告 0 件)**

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 23 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 1 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-334	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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-336	大鵬薬品工業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 TAS-205 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
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 (CONNEX-1)	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-359	住友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 SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-363	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄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[軽微な変更等]
治-377	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相継続試験 (CONNEX-X)	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-380	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/Ⅳ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-382	大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相比較試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-383	大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 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-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プレクスピラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
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プ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	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-386	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした MIJ821sc の第Ⅱ相試験	治験に関する変更[軽微な変更等]
治-387	武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 1 を対象とした TAK-861 の第 2 相試験(TAK-861-2001 試験)	治験に関する変更[軽微な変更等]
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)	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 17 件、リモートモニタリング 1 件
監査・モニタリング結果報告件数	0 件

#### (6) その他の報告(0 件)

整理番号	研究課題	報告事項
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(CONNEX-1)	治験に関するお知らせ
治-329、治-365、 治-368、治-380		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	委員区分	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 脳神経小児科診療部 部長	④	○
専門委員	瀬川 和彦	医師 病院 臨床研究・教育研修部門 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 司法精神診療部 第一司法精 神科 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	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	樋山 一郎	財務経理部 部長	①	×
非専門委員	高畑 朋哉	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	尼子 創一	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	松井 勝彦	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）
- ×