

# 第 120 回 医療法人社団 ITO 代々木メンタルクリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2024 年 1 月 15 日（月） 19 時 10 分～21 時 40 分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 開催場所               | Web 会議（Zoom：Zoom Video Communications, Inc）（回線状況は問題なし）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 出席委員               | 渡邊 壮一郎、廣瀬 誠、田中 留伊、赤羽根 秀宜、中村 純子、田村 有加吏、森崎 千珠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1</p> <p>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</p> <p>・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果&gt;承認（1 施設）</p> <p>議題 2</p> <p>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（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（EVOKE plus）</p> <p>1. 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>2. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果&gt;承認（1:1 施設、2:2 施設）</p> <p>議題 3</p> <p>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（セマグルチド）の効果及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（EVOKE）</p> <p>・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果&gt;承認（2 施設）</p> <p>議題 4</p> <p>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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）</p> <p>・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>&lt; 審議結果 &gt; 承認 (3 施設)</p> <p>議題 5<br/>住友ファーマ株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験〔第 3 相試験〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果 &gt; 承認 (2 施設)</p> <p>議題 6<br/>塩野義製薬株式会社の依頼による S-812217 のうつ病患者を対象とした第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>2. 治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ol> <p>&lt; 審議結果 &gt; 承認 (1:5 施設、2:7 施設)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告事項：付保証明書の更新について報告した。(5 施設)</li> </ul> <p>議題 7<br/>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 の長期投与試験 (第Ⅲ相試験)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>2. 治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ol> <p>&lt; 審議結果 &gt; 承認 (1:2 施設、2:5 施設)</p> <p>議題 8<br/>大塚製薬株式会社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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果 &gt; 承認 (3 施設)</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題 9</p> <p>大塚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ブレクスピプラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）の長期投与試験（第Ⅲ相試験）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>2. 被験者募集に関する資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ol> <p>&lt;審議結果&gt;承認（1:4 施設、2:3 施設）</p> <p>議題 10</p> <p>（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による全般不安症／全般性不安障害患者を対象としたベンラファキシンの第 3 相二重盲検試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>2. 治験参加カード及び被験者の補償に関する資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ol> <p>&lt;審議結果&gt;承認（1:6 施設、2:6 施設）</p> <p>議題 11</p> <p>（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による全般不安症／全般性不安障害患者を対象としたベンラファキシンの第 3 相長期継続投与試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>2. 治験参加カード及び被験者の補償に関する資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ol> <p>&lt;審議結果&gt;承認（1:5 施設、2:5 施設）</p> <p>議題 12</p> <p>ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による日本人小児の MDD 又は PDD 患者を対象としたベンラファキシンの第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt;審議結果&gt;承認（5 施設）</p> <p>議題 13</p> <p>ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による VENL-CAZ-3001 試験を完了した MDD 又は PDD 患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験（第 3 相試験）</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果&gt;承認（5施設）</p> <p>議題 14</p> <p>株式会社新日本科学 PPD の依頼による高齢者を対象とした RS ウイルスに対する mRNA ワクチンの安全性及び有効性を評価する試験</p> <p>1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>2. 被験者配布資料の追加及び治験薬概要書補遺の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果&gt;承認（1:1 施設、2:1 施設）</p> <p>議題 15</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験</p> <p>1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>2. 治験参加カードの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果&gt;承認（1:1 施設、2:1 施設）</p> <p>議題 16</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験</p> <p>・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果&gt;承認（2施設）</p> <p>議題 17</p> <p>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</p> <p>1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>2. 同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果&gt;承認（1:1 施設、2:1 施設）</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

議題 18

第一三共株式会社の依頼による小児を対象とした DS-5670a の第 III 相試験

- ・ 報告事項：治験の中止について報告した。（1 施設）

議題 19

シード株式会社の依頼による日本人近視小児を対象としたソフトコンタクトレンズ ED0F150 のランダム化二重盲検並行群間比較試験

- ・ 報告事項：治験審査結果通知書（西暦 2023 年 12 月 25 日付）の迅速審査について報告した。（1 施設）

議題 20

塩野義製薬株式会社の依頼による S-812217 の抗うつ薬投与中うつ病患者を対象とした第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験

- ・ 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認（4 施設）

- ・ 報告事項：付保証明書の更新について報告した。（4 施設）

議題 21

アキュリスファーマ株式会社の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649（Pitolisant 塩酸塩）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

- ・ 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認（2 施設）

議題 22

アキュリスファーマ株式会社の依頼による nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2.649（Pitolisant 塩酸塩）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

- ・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果>承認（2施設）

#### 議題 23

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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X）

1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2. 治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果>承認（1:2 施設、2:2 施設）

#### 議題 24

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

- ・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果>承認（3施設）

#### 議題 25

バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験

1. 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果>承認（1:1 施設、2:1 施設）

#### 議題 26

塩野義製薬株式会社の依頼による 6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622(エンシトレルビルフマル酸)の第 3 相試験

- ・同意説明文書補助資料の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果>承認（1施設）

- ・報告事項：付保証明書の更新について報告した。（1施設）

#### 議題 27

塩野義製薬株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症予防における S-217622(エンシトレルビルフマル酸)の第3相試験

- ・治験実施計画書別紙及び添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果>承認（3施設）

- ・報告事項：治験実施計画書の日本語訳改訂について報告した。（3施設）

#### 議題 28

ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15（メラトニン）の軽度認知障害に伴う入眠困難を対象とした NPC-15 の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）

1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2. 被験者募集に関する資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果>承認（1:4施設、2:4施設）

#### 議題 29

ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15（メラトニン）の認知症に伴う入眠困難を対象とした NPC-15 の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）

1. 当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2. 被験者募集に関する資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果>承認（1:4施設、2:4施設）

#### 議題 30

大塚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ブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の薬物動態に対する食事の影響検討試験（第Ⅰ相試験）

|  |                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した新たな重篤な副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt;審議結果&gt;承認 (1 施設)</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以上