

第 128 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 9 月 2 日（月） 19 時 10 分～20 時 20 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、中村 純子、石田 学、田村 有加吏 （議題 4 から出席）、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 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> <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. 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。</li> <li>3. 分担医師の削除に基づき、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、2：1 施設、3：1 施設）</p> <p>議題 2 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> <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. 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。</li> <li>3. 分担医師の削除に基づき、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、2：1 施設、3：1 施設）</p> <p>議題 3 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂に基づき、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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果&gt;承認（3 施設）</p> <p>議題 4 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</p>

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〕

- ・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 5

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

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. 被験者への支払い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（3施設）

#### 議題 6

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）

- ・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）

#### 議題 7

（治験国内管理人）IQVIA サービスズ 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

- ・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）

#### 議題 8

ヴィアトリス製薬合同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

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. 治験実施計画書及び同意説明文書、被験者の募集に関する資料等の改訂に基づき、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（1：5施設、2：4施設）

議題 9

ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による 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）

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. 治験実施計画書及び同意説明文書、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。

<審議結果>承認（1：5施設、2：4施設）

議題 10

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

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施設）

議題 11

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

- ・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施設）

議題 12

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

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施設）

議題 13

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

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. 治験実施計画書の改訂に基づき、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 (1 施設)

#### 議題 14

塩野義製薬株式会社の依頼による 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オブザーバーブラインド試験 (Part 2)

- ・ 報告事項：治験終了について報告した。(1 施設)

#### 議題 15

塩野義製薬株式会社の依頼による 5 歳から 11 歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第 3 相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験

- ・ 報告事項：治験終了について報告した。(2 施設)

#### 議題 16

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

- ・ 被験者の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 施設)

- ・ 報告事項：治験審査結果通知書 (西暦 2024 年 8 月 26 日付) の迅速審査について報告した。(1 施設)

#### 議題 17

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

- ・ 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)

議題 18

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. 被験者の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。
3. 被験者の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。
4. 分担医師の削除に基づき、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 : 5 施設、2 : 5 施設、3 : 3 施設、4 : 1 施設)

議題 19

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. 被験者の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。
3. 被験者の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。
4. 分担医師の削除に基づき、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 : 5 施設、2 : 5 施設、3 : 3 施設、4 : 1 施設)

議題 20

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)

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 : 1 施設)

議題 21

大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼による PTSD 患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験

1. 治験薬概要書の改訂及び付保証明書追加に基づき、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。
2. これまでに得られている非臨床試験成績等に基づき、治験実施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)

以上