

平成 30 年度第 1 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 4 月 19 日（木）15:30～15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、 守川新人（分担医師のため審議不参加）、豊岡志保、黒川克朗、寺下京子、 宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の改訂、臨床検査に関するレター、C-SSRS に関するレター ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書・治験薬概要書の改訂 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例、年次報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例、年次報告） <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 院長交代レターの発行 ・ 治験審査委員会委員名簿の改訂 ・ 各種指名書の改訂
特記事項	—

平成 30 年度第 2 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 5 月 17 日 (木) 15:30~15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、 守川新人 (分担医師のため審議不参加)、豊岡志保、黒川克朗、寺下京子、 宮里節子、山中博之、吉田一彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者募集に関するリーフレットの新規申請 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 30 年度第 3 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 6 月 21 日 (木) 15:30~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、 守川新人 (分担医師のため審議不参加)、黒川克朗、寺下京子、宮里節子、 山中博之、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)、措置報告 ・ プロトコル別紙、同意説明文書の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)、措置報告 ・ 治験実施計画書別紙の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 30 年度第 4 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 7 月 19 日 (木) 15:35~15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、 守川新人 (分担医師のため審議不参加)、豊岡志保、黒川克朗、寺下京子、 宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ アンケート調査に関するプライバシーポリシーの変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 30 年度第 5 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 9 月 20 日 (木) 15:30~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、守川新人 (分担医師のため審議不参加)、黒川克朗、寺下京子、宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 30 年度第 6 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 10 月 18 日 (木) 15:30~16:15
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加) 守川新人 (分担医師のため審議不参加)、豊岡志保、黒川克朗、宮里節子、 山中博之、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の第 2 相試験</p> <p>【審議事項】 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更 ・ 治験薬概要書追補 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更 ・ 治験薬概要書追補 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 30 年度第 7 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 11 月 15 日 (木) 15:37~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加) 守川新人 (分担医師のため審議不参加)、豊岡志保、黒川克朗、宮里節子、 山中博之、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (年次報告) <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (年次報告) <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による E2007 (ペランパネル) の第 2 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、別紙の変更 ・ 同意説明文書、アセント文書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (年次報告) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**平成 30 年度第 8 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	平成 30 年 12 月 20 日（木） 15:30～15:53
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加） 守川新人（分担医師のため審議不参加）、豊岡志保、黒川克朗、寺下京子、 宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による E2007（ペランパネル）の第 2 相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別添の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 30 年度第 9 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 1 月 17 日 (木) 15:35~15:40
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加) 守川新人 (分担医師のため審議不参加)、黒川克朗、寺下京子、宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (対象疾患：てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 30 年度第 10 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 2 月 21 日（木）15:32～15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加） 守川新人（分担医師のため審議不参加）、豊岡志保、黒川克朗、寺下京子、 宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） ・ 治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） ・ 治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による E2007（ペランパネル）の第 2 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者への支払い・予定される治験費用に関する資料の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） ・ 治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別添、同意説明文書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） ・ 治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） ・ 治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の 第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、治験実施計画書別添、同意説明文書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） ・ 治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—