

**2019 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	2019 年 4 月 18 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、灘雅雄、佐藤修一、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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 治験薬概要書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 同意説明文書、治験薬概要書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 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	2019 年 5 月 16 日（木）15:33～15:52
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、灘雅雄、佐藤修一
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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 同意説明文書・アセント文書の変更</li> <li>・ 被験者の募集に関する資料の追加</li> <li>・ 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）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 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）</li> </ul>

	<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"><li>・ 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）</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 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	2019 年 6 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、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、灘雅雄、佐藤修一
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"> <li>・ 被験者募集に関する資料の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 同意説明文書・アセント文書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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 (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"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 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	2019 年 7 月 18 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）、豊岡志保、黒川克朗、寺下京子、宮里節子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一
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"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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</p>

	<p>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"><li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内・外国症例）</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 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	2019 年 9 月 19 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、灘雅雄、佐藤修一
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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b></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"><li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 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	2019 年 10 月 17 日（木）15:35～15:50
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）、豊岡志保、黒川克朗、寺下京子、宮里節子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一
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"> <li>・ 治験実施計画書に関するレター</li> <li>・ 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）</li> </ul> <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"> <li>・ 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）</li> </ul> <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"> <li>・ 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）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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</p>

	<p>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"><li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 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	2019 年 11 月 21 日（木）15:35～16:10
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、灘雅雄、佐藤修一
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てんかん患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 提出された資料に基づき、治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） 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 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） 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。 ・被験者の募集に関する資料、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） 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】</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"> <li>・ 治験薬概要書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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"> <li>・ 治験薬概要書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 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	2019 年 12 月 19 日（木） 15:30～16:00
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）、豊岡志保、黒川克朗、寺下京子、宮里節子、山中博之、灘雅雄、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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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"><li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 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	2020 年 1 月 16 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、灘雅雄、佐藤修一
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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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 (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 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	2020 年 2 月 20 日（木）15:35～16:00
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、灘雅雄、佐藤修一
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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告</li> </ul> <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><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2019 年度第 11 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	2020 年 3 月 19 日（木） 15:32～15:50
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、寺下京子、宮里節子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一、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><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <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相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん）</p> <p><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <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 (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p><b>【審議事項】</b> 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—