

**2021 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	2021 年 4 月 15 日（木）15:30～15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、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、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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 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> <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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告
特記事項	—

**2021 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	西暦 2021 年 4 月 15 日（木）15:45～16:05
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、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 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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（第Ⅲ相試験）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性（施設、治験責任医師の適格性等）について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2021 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	2021 年 5 月 20 日（木）15:30～15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、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、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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 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"> ・ 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） <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"> ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者の支払いに関する資料、治験参加カードの変更 ・ 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	—

**2021 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	西暦 2021 年 5 月 20 日（木）15:45～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、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 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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（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未知・重篤副作用等の症例（外国症例）。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2021 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	2021 年 6 月 17 日 (木) 15:30~15:40
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、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、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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 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	—

2021 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	西暦 2021 年 6 月 17 日 (木) 15:40~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久 (治験責任医師のため審議不参加)、守川 新人 (治験分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一 (治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、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 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 (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未知・重篤副作用等の症例 (外国症例)。 <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—

2021 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	2021 年 7 月 15 日 (木) 15:35~15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、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、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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 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"> ・ 説明文書・同意文書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2021 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	西暦 2021 年 7 月 15 日 (木) 15:45~15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、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 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による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（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未知・重篤副作用等の症例（外国症例）。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2021 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	2021 年 9 月 16 日 (木) 15:35~15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、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、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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"> ・被験者向け説明資料の追加 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例・国内症例) <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・国内症例) <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—

2021 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	西暦 2021 年 9 月 16 日 (木) 15:45~15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久 (治験責任医師のため審議不参加)、守川 新人 (治験分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一 (治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、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 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 (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未知・重篤副作用等の症例 (外国症例)。 <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—

**2021 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	2021 年 10 月 21 日（木） 15:30～15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、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、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例・国内症例） <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・国内症例） <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2021 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	西暦 2021 年 10 月 21 日（木） 15:45～16:00
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、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 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による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（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未知・重篤副作用等の症例（外国症例）。 ・治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カードの変更、被験者への治験薬の直接発送と遠隔評価、被験者募集の広告。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2021 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	2021 年 11 月 18 日 (木) 15:30~15:40
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、黒川克朗、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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 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・国内症例) <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・国内症例) <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—

2021 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	西暦 2021 年 11 月 18 日 (木) 15:40~16:05
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久 (治験責任医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一 (治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、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①-1 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験</p> <p>議題①-2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性 (施設、治験責任医師の適格性等) について審議した。 <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 (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未知・重篤副作用等の症例(外国症例)。・ ポスター。 <p>審議結果:承認</p>
特記事項	—

2021 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	2021 年 12 月 16 日（木） 15:30～15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、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、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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 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	—

2021 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	西暦 2021 年 12 月 16 日（木） 15:45～16:00
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、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 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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（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未知・重篤副作用等の症例（外国症例）。 ・治験安全性最新報告概要。 ・治験薬概要書の改訂。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②-1 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験</p> <p>議題②-2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験</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">・ アプリケーションスクリーンショット日本語版。・ サルタノールインヘラー添付文書。 <p>審議結果:承認</p>
特記事項	—

2021 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	2022 年 1 月 20 日 (木) 15:30~15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、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、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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 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	—

2021 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	西暦 2022 年 1 月 20 日 (木) 15:45~15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、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 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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（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未知・重篤副作用等の症例（外国症例）。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2021 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	2022 年 2 月 17 日 (木) 15:30~15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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"> ・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	—

2021 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	西暦 2022 年 2 月 17 日 (木) 15:45~16:00
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久 (治験責任医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一 (治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、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 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 (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未知・重篤副作用等の症例 (外国症例)。 <p>審議結果: 承認</p> <p>議題②-1 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験</p> <p>議題②-2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験</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">・ 治験年次報告。・ 治験薬 外国における中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書。 <p>審議結果:承認</p>
特記事項	—

2021 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	2022 年 3 月 17 日 (木) 15:30~15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、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、赤間紀子、佐々木聖一、葛西淳、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"> ・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 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） ・治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2021 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	西暦 2022 年 3 月 17 日 (木) 15:45~16:00
開催場所	独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉 好幸、宇留野 勝久(治験責任医師のため審議不参加)、守川 新人(治験分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、赤間 紀子、佐々木 聖一(治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、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 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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(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"> ・ 治験実施状況報告。 ・ 当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例(外国症例)。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題②-1 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験</p> <p>議題②-2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ</p>

	<p>相継続試験</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">・ 治験実施状況報告。・ 治験参加カード、治験薬概要書。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—