

**2022 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 開催場所	2022 年 4 月 21 日 (木) 15:30~15:45 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
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】 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)</p> <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】 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)</p> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2022 年 4 月 21 日 (木) 15:45~16:00 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	鹿間 一彦、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、鈴木 弘美、佐々木 聖一(治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
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】 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未知・重篤副作用等の症例(外国症例)。</p> <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 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】 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。 ・新たな安全性情報一覧表。 ・治験実施計画書。</p> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2022 年 5 月 19 日 (木) 15:30~15:45 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
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】 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】 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	—

**2022 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 開催場所	西暦 2022 年 5 月 19 日 (木) 15:45~16:00 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	鹿間 一彦、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、鈴木 弘美、佐々木 聖一 (治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
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】 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】 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"> ・ 新たな安全性情報一覧表。 ・ 募集用ポスター、募集用リーフレット、被験者用ガイド。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2022 年 6 月 16 日 (木) 15:30~15:45 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
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	—

**2022 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 開催場所	西暦 2022 年 6 月 16 日 (木) 15:45~16:05 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	鹿間 一彦、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、鈴木 弘美、佐々木 聖一 (治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
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)。 ・説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更。 <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"> ・新たな安全性情報一覧表。 ・同意説明文書・同意書の変更。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

