

**2023 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	2023 年 4 月 18 日（木）15:00～15:10 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	渡部浩之、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、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	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【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
特記事項	—

**2023 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 2023 年 4 月 20 日（木）15:10～15:25 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	渡部 浩之、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、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	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） 【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。 ・ 被験者募集の手順に関する業務フロー、候補者様への説明資料、個人情報の取り扱いに関する同意書、被験者募集での来院患者への支払いに関する資料。 審議結果：承認 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 【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 別紙の変更。 審議結果：承認
特記事項	—

※その他 フィンテプラ内用液 2.2mg/ml 特定使用成績調査について
・佐々木委員より説明。
日本新薬株式会社より申込あり。
特に意見なく承認。

**2023 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	2023 年 5 月 18 日（木） 15:32～15:43 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	渡部浩之、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	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【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） ・治験に関する変更（治験薬概要書、治験実施計画書の変更点） 審議結果：承認
特記事項	—

**2023 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 2023 年 5 月 18 日（木） 15:43～16:00 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	渡部 浩之、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	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） 【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。 ・被験者募集の手順に関する資料、被験者募集広告に関する業務フロー、アプリにて展開する各種広告の種類とその内容、被験者募集窓口会社の会社概要。 審議結果：承認 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 【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。 審議結果：承認
特記事項	—

**2023 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	2023 年 6 月 15 日（木） 15:30～15:38 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	渡部浩之、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	—

**2023 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 2023 年 6 月 15 日（木） 15:38～15:50 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	渡部 浩之、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、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。 <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 Staccato alprazolam 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。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2023 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 開催場所	2023 年 7 月 20 日（木）15:35～15:44 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	渡部浩之、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、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	—

**2023 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 開催場所	西暦 2023 年 7 月 15 日（木）15:44～16:00 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	渡部 浩之、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、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。 <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。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2023 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 開催場所	2023 年 9 月 28 日（木）15:36～15:45 独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	渡部浩之、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、工藤一光、平川浩
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【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
特記事項	—

**2023 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 開催場所	西暦 2023 年 9 月 28 日（木）15:45～16:00 独立行政法人国立病院機構 山形病院 会議室
出席委員名	渡部 浩之、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	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） 【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。 ・付保証明書。 審議結果：承認 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 【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。 ・妊娠検査キット添付文書、賠償責任保険契約付保証明書、ポスター・チラシ。 審議結果：承認
特記事項	—

**2023 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 開催場所	2023 年 10 月 26 日（木） 15:31～15:37 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	渡部浩之、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、工藤一光、平川浩
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	—

**2023 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 開催場所	西暦 2023 年 10 月 26 日（木） 15:37～15:55 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	渡部 浩之、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。 ・付保証明書。 <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。 ・治験薬概要書補遺、同意説明文書・同意書。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2023 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 開催場所	2023 年 11 月 16 日（木）15:34～15:41 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	宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）渡部浩之、守川新人（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、葛西淳、工藤一光、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【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
特記事項	—

**2023 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 開催場所	西暦 2023 年 11 月 16 日（木）15:41～15:55 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	渡部 浩之、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、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① IQVIA サービスズ ジャパン合同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） 【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。 ・治験安全性最新報告概要。 審議結果：承認 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 【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。 審議結果：承認
特記事項	—

**2023 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 開催場所	2023 年 12 月 21 日（木）15:33～15:40 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	渡部浩之、宇留野委員（委員長、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、工藤一光、平川浩
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【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
特記事項	—

**2023 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 開催場所	西暦 2023 年 12 月 21 日（木）15:40～16:00 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	渡部 浩之、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	議題① IQVIA サービスズ ジャパン合同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） 【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。 ・治験薬概要書、説明文書・同意文書、付保証明書の変更。 審議結果：承認 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 【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。 審議結果：承認
特記事項	—

※その他 ラジカット内用懸濁液2.1%一般使用成績調査について

・佐々木委員より説明。

田辺三菱製薬株式会社より申込あり。

特に意見なく承認。

**2023 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 開催場所	2024 年 1 月 18 日（木） 15:31～15:38 独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	渡部浩之、宇留野委員（委員長、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、工藤一光、平川浩
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	—

**2023 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 開催場所	西暦 2024 年 1 月 18 日（木） 15:38～16:00 独立行政法人国立病院機構 山形病院 会議室
出席委員名	渡部 浩之、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 ジャパン合同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。 <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。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2023 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 開催場所	2024 年 2 月 15 日（木）15:33～15:46 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	渡部浩之、宇留野委員（委員長、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、工藤一光、平川浩
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② 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得
特記事項	—

2023 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 開催場所	西暦 2024 年 2 月 15 日（木）15:46～16:05 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	渡部 浩之、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 ジャパン合同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。 <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。 ・治験安全性最新報告概要。 ・治験薬概要書。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2023 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 開催場所	2024 年 3 月 21 日（木）15:33～15:46 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	渡部浩之、宇留野委員（委員長、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、工藤一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【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
特記事項	—

2023 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 開催場所	西暦 2024 年 3 月 21 日（木）15:43～16:00 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	渡部 浩之、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	議題① IQVIA サービスズ ジャパン合同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） 【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。 ・ 治験実施状況報告書。 ・ 当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。 審議結果：承認 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 【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。 ・ 治験実施状況報告書。 ・ 新たな安全性情報一覧表。 審議結果：承認
特記事項	—