

2024 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	2024 年 4 月 18 日 (木) 15:33~15:43
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	渡部浩之、山川達志 (委員長)、守川新人 (分担医師のため審議不参加)、寺下京子、高橋みゆき、三上祥博、櫻井保、渡邊晃、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	—

2024 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2024 年 4 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>渡部 浩之、山川 達志、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、高橋 みゆき、三上 祥博(治験協力者のため審議不参加)、櫻井 保、平川 浩、渡邊 晃</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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)</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。 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。 ・ 被験者募集の広告について。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2024 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2024 年 5 月 16 日 (木) 15:42~16:00 独立行政法人国立病院機構 山形病院 療育訓練室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>渡部 浩之、山川 達志、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、高橋 みゆき、三上 祥博(治験協力者のため審議不参加)、櫻井 保、平川 浩、渡邊 晃</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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)</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。 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 別紙の変更。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2024 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	2024 年 5 月 16 日 (木) 15:33~15:42
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	渡部浩之、山川達志 (委員長)、守川新人 (分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下京子、高橋みゆき、三上祥博、櫻井保、渡邊晃、平川浩
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① ユーシーピ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) ・説明同意文書、治験参加カードの変更 審議結果：承認
特記事項	—

2024 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	2024 年 6 月 20 日 (木) 15:40~15:48
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	渡部浩之、山川達志 (委員長)、守川新人 (分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下京子、高橋みゆき、三上祥博、櫻井保、渡邊晃、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	—

2024 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	2024 年 7 月 18 日 (木) 15:34~15:40
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	渡部浩之、山川達志 (委員長)、守川新人 (分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下京子、三上祥博、櫻井保、渡邊晃、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"><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>・治験分担医師の変更</li></ul> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—