

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

2024 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2024 年 9 月 19 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</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 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017(Genobamate)の第Ⅱ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。 ・ 治験賠償責任保険(補償責任担保特約付帯)付保証明書。 審議結果:承認</p> <p>議題③-1 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③-2 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、賠償責任保険契約付保証明書。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2024 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2024 年 10 月 24 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>渡部 浩之、山川 達志、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、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 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017(Genobamate)の第Ⅱ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③-1 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③-2 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。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2024 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	2024 年 11 月 21 日 (木) 15:31~15:42
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。 ・当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象 審議結果: 承認
特記事項	—

2024 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2024 年 12 月 19 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</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】 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象の報告。 ・ 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・同意文書の変更。 審議結果:承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ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。 <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。 ・ 同意文書および説明文書の変更。 審議結果:承認</p> <p>議題③-1 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③-2 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな安全性情報一覧表。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2024 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 2025 年 1 月 23 日 (木) 15:30~15:40 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、山川 達志、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、渡邊 晃
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】 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 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017(Genobamate)の第Ⅱ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③-1 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③-2 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。 ・ 治験安全性最新報告概要。 審議結果:承認</p>
特記事項	—

**2024 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	2025 年 2 月 20 日（木） 15:30～15:33 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、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 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 【報告事項】 ・ 治験資料の保管期間の延長
特記事項	—

**2024 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 2025 年 2 月 20 日（木） 15:33～15:55 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、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
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。 審議結果：承認 議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ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。 審議結果：承認 議題③-1 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③-2 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。 ・ 治験薬概要書。 審議結果：承認
特記事項	—