

2025 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 2025 年 4 月 17 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	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、関川 篤征、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 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。 ・ 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。 ・ 同意説明文書・同意書。 審議結果:承認</p>
特記事項	—

2025 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 2025 年 5 月 22 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	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、関川 篤征、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 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。 ・ 当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。 ・ 治験薬概要書の変更。 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。 ・ 新たな安全性情報一覧表。 審議結果:承認</p>
特記事項	—

2025 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 2025 年 6 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	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、関川 篤征、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 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。 ・ 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。 審議結果:承認</p>
特記事項	—

2025 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 2025 年 7 月 17 日（木） 15:30～15:55 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、関川 篤征、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>【終了報告】 以下について、治験の終了報告を行った。 ・ 治験終了（中止・中断）報告書。</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。 ・ 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。 ・ 吸入器とタイマーの使用説明書及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料。 審議結果：承認</p>
特記事項	—

2025 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 2025 年 9 月 18 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、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、関川 篤征、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 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな安全性情報一覧表。 ・ 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。 <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。 ・ 賠償責任保険契約付保証明書。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2025 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 2025 年 10 月 16 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、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、関川 篤征、渡邊 晃
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題① 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
特記事項	—

2025 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 2025 年 11 月 20 日（木） 15:30～15:50 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、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、関川 篤征、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 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。</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。・ 治験安全性最新報告概要。・ 同意文書および説明文書の変更。 <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】 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	—