

2026 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 2026 年 4 月 14 日（火） 16:08～16:25 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	後藤 淳子、小山 信吾、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、久松 由里、熊谷 学（治験協力者のため審議不参加）、櫻井 保、関川 篤征、所 尚輝
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 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。 ・ 治験薬概要書、添付文書、同意説明文書・同意書。 審議結果:承認
特記事項	—

2026 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	2026 年 4 月 14 日（火）16:04～16:08
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	後藤淳子、小山信吾（委員長）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、寺下京子、、黒川克朗、久松由里、熊谷学、櫻井保、関川篤征、所尚輝
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、難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験（対象疾患：てんかん） 【報告事項】 ・開発の中止等に関する報告
特記事項	—

2026 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 2026 年 5 月 21 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	後藤 淳子、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、久松 由里、熊谷 学（治験協力者のため審議不参加）、櫻井 保、関川 篤征、所 尚輝
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 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	—

2026 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 2026 年 6 月 18 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	後藤 淳子、小山 信吾、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、熊谷 学（治験協力者のため審議不参加）、櫻井 保、関川 篤征、所 尚輝
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 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	—

2026 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 2026 年 7 月 16 日（木） 15:40～16:05 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	後藤 淳子、小山 信吾、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、久松 由里、熊谷 学（治験協力者のため審議不参加）、櫻井 保、関川 篤征、所 尚輝
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。 ・ 治験実施計画書、同意文書および説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更。 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。 ・ 同意説明文書・同意書。 審議結果:承認
特記事項	—