

平成 29 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	平成 29 年 4 月 20 日（木）15:42～15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	川並透、佐藤浩一、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）、豊岡志保、寺下京子、宮里節子、 山中博之、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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"> <li>・ 尿薬物スクリーニング検査実施に関するレター</li> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験審査委員会委員名簿の改訂</li> <li>・ 治験事務局指名書の改訂</li> </ul>
特記事項	—

平成 29 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	平成 29 年 5 月 18 日（木）15:53～16:10
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	川並透、佐藤浩一、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、豊岡志保、寺下京子、宮里節子、山中博之、吉田一彦、
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相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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"> <li>・ 治験実施計画書別紙の改訂</li> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 29 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	平成 29 年 6 月 15 日 (木) 15:45~16:00
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、豊岡志保、寺下京子、宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第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。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書および別紙の改訂、他院紹介レターの資料追加</li><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></ul> 審議結果：承認
特記事項	—

平成 29 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	平成 29 年 7 月 20 日 (木) 15:45~16:05
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、川並透、宇留野勝久 (責任医師のため審議不参加)、寺下京子、宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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"> <li>・ 治験実施計画書別紙 7 の資料追加、同意説明文書の改訂</li> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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相試験 (対象疾患：てんかん)</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"> <li>・ 被験者の募集の手順に関する資料追加</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 29 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	平成 29 年 9 月 21 日 (木) 15:37~15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、川並透、守川新人 (分担医師のため審議不参加)、宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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"> <li>・ 被験者用服用手引きの資料追加</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例・措置報告)</li> </ul> <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 Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (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>・ 被験者へのアンケート調査に関する資料追加</li> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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"> <li>・ 治験実施計画書、同意説明文書、補償の概要の改訂</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例・措置報告)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 29 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	平成 29 年 10 月 19 日 (木) 15:35~16:00
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、川並透、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)、寺下京子、宮里節子、山中博之、 阿部好文、吉田一彦
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】 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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。 ・ 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</p> <p>議題③ 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相試験 (対象疾患: てんかん)</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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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</p>
特記事項	—

平成 29 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	平成 29 年 11 月 16 日 (木) 15:35~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、川並透、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)、寺下京子、宮里節子、山中博之、 阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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"><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></ul> <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部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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"><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></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>・ 治験薬概要書、患者日誌の改訂</li><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></ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 29 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	平成 29 年 12 月 21 日 (木) 15:35~16:00
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、川並透、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)、寺下京子、宮里節子、山中博之、 阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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"> <li>・ 治験実施計画書、治験薬概要書追補の改訂</li> <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> </ul> <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部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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"> <li>・ 被験者募集の手順に関する資料の新規申請</li> <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> </ul> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題③ 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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—



平成 29 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	平成 30 年 1 月 18 日（木）15:30～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、川並透、守川新人（分担医師のため審議不参加）、寺下京子、宮里節子、山中博之、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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"> <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> </ul> <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部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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"> <li>・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書の改訂</li> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について、再提出された資料が承認の条件を満たしていることを確認したことの報告がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者募集の手順に関する資料</li> </ul> <p>議題③ 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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>・ 治験薬概要書、患者日誌の改訂</li> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 29 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	平成 30 年 2 月 15 日（木）15:33～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、川並透、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）、寺下京子、山中博之、阿部好文、 吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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"> <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> </ul> <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部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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"> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

平成 29 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	平成 30 年 3 月 15 日（木）15:40～16:00
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 会議室
出席委員名	佐藤浩一、川並透、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）、豊岡志保、寺下京子、宮里節子、 山中博之、阿部好文、吉田一彦、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 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"> <li>・ 治験実施計画書、同意説明文書の改訂</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例、年次報告）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <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部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例、年次報告）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—