

2018年10月  
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院  
倫理審査委員会（受託研究）  
議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■ 審議事項

【治験等の実施に関する研究】

【新規】

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

被験薬：E2007

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅱ相

< 治験依頼書（提出日：2018年9月25日） >

以上、治験の実施について承認された。

□ レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験  
被験薬：KW-6356  
依頼者：協和発酵キリン株式会社  
試験の相：第Ⅱ相

< 治験依頼書（提出日：2018年9月27日） >  
以上、治験の実施について承認された。

【継続】

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした  
Lacosamide (SPM927) の長期継続投与試験 (第Ⅱ相試験)

被験薬：SPM927

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年8月28日、2018年9月13日) >  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書 (提出日：2018年9月20日) >  
以上、治験に関する変更申請について承認された。

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

被験薬：Lacosamide

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年8月28日、2018年9月13日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2018年9月20日）>  
以上、治験に関する変更申請について承認された。

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する  
Lacosamide 長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、  
継続試験

被験薬：Lacosamide

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年8月28日、2018年9月13日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2018年9月20日）>  
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験  
被験薬：L059/L059IV  
依頼者：ユーシービージャパン株式会社  
試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年8月31日、2018年9月18日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ 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  
被験薬：Brivaracetam  
依頼者：ユーシービージャパン株式会社  
試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年8月31日、2018年9月18日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ 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

被験薬：Brivaracetam

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年8月31日、2018年9月18日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。



□ エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験  
被験薬：E2007  
依頼者：エーザイ株式会社  
試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年9月13日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2018年9月14日）>  
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ エーザイ株式会社依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験

被験薬：E2007

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年9月13日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2018年9月14日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615  
の第 3 相非盲検試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Shire）

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018 年 9 月 3 日、2018 年 9 月 12 日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615  
の第 3 相非盲検継続試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Shire）

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018 年 9 月 3 日、2018 年 9 月 12 日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ 限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検試験（医師主導治験）

被験薬：NPC-12T

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2018年9月27日） >

以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ 手順書の改訂について

【手順書】

- ・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 倫理審査取扱規程 第10版（案）
- ・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 倫理審査委員会標準業務手順書〈其の二〉第16版（案）
- ・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 医師主導治験に係る倫理審査委員会標準業務手順書 第2版（案）

以上、手順書の改訂について承認された。

■ 報告事項

□ 限局性皮膚異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検試験（医師主導治験）

被験薬：NPC-12T

試験の相：第Ⅲ相

< 治験実施計画書等修正報告書（提出日：2018年9月12日） >

以上、治験実施計画書等修正報告書について報告された。

■開催期日：2018年10月10日（水） 16時20分から17時00分

■開催場所：独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 研修棟研修室

■委員名簿及び出欠

〔1〕専門的知識を有する者

委員長	副院長	大平 徹郎	〔出〕
副委員長	臨床研究部長	小池 亮子	〔出〕
委員	統括診療部長	遠山 潤	〔出〕
〃	看護部長	小柳 みな子	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	戸丸 享平	〔出〕
〃	企画課長	南雲 文明	〔出〕
〃	弁護士	砂田 徹也	〔出〕

〔3〕実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	外部委員	鈴木 厚生	〔出〕
〃	外部委員	高山 憲治	〔出〕
〃	外部委員	建部 ミヤ子	〔出〕