

2024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】

- ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）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、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）

被験薬：MNKD-101

依頼者：（治験国内管理人）イーピーエス株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2024年9月24日） >

以上、治験の実施について承認された。

【継続】

- 小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、
非盲検、単群、多施設共同試験

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：2024年9月6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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

被験薬：Staccato alprazolam

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：2024年8月27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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

被験薬：Staccato alprazolam

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：2024年8月27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 ZX008 の第Ⅲ相試験

被験薬：ZX008

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：2024年9月2日、2024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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2024年9月2日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) 第Ⅲ相試験

被験薬：ONO-2017

依頼者：小野薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年9月2日、2024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。

□ ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症の皮膚病変を対象とした NPC-12Y 油性ゲルの第Ⅲ相試験

被験薬：NPC-12Y

依頼者：ノーベルファーマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年9月10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。

- nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、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（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる第 3 相試験

被験薬：BF2.649

依頼者：アキュリスファーマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年9月4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の検討を目的とする第Ⅲ相試験（医師主導治験）

被験薬：NPC-12T

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年9月2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。

■ 報告事項

- 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

被験薬: TMC207

依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

試験の相: 第Ⅲ相

< 治験審査結果通知書 (提出日: 2024年9月10日) >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHO-CRB) にて2024年9月10日に審査され承認された治験審査結果通知書について報告された。

■ 報告事項

- (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガスト一症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験

被験薬：GWP42003-P

依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査結果通知書 (提出日:2024年9月10日) >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHO-CRB) にて2024年9月10日に審査され承認された治験審査結果通知書について報告された。

■ 報告事項

□ デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究
(Remudy-DMD)

依頼者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

<研究審査結果通知書（提出日：2024年8月29日）>

以上、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会にて2024年8月20日に実施された審査結果について、2024年8月29日に迅速審査を行い結果を報告された。

■ 報告事項

□ 結節性硬化症患者の症状、治療および転帰に関するデータを収集する国際共同介入試験-TOSCA
依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2024年9月17日）>
以上、開発の中止等に関する報告書について報告された。

■開催期日：2024年10月9日（水） 16時30分から17時00分

■開催場所：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	遠山 潤	〔欠〕
副委員長	臨床研究部長	福多 真史	〔出〕
委員	統括診療部長	桑原 克弘	〔出〕
〃	神経部長	高橋 哲哉	〔出〕
〃	看護部長	佐藤 みづほ	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	石澤 英夫	〔出〕
〃	企画課長	丸橋 光明	〔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	高山 憲治	〔出〕
〃	外部委員	建部 ミヤ子	〔出〕
〃	外部委員	深井 仁子	〔出〕
〃	外部委員	小柳 信芳	〔出〕