

2025 年 7 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】

□ KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 3

被験薬：KPS-0373

依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2025 年 6 月 24 日） >

以上、上記の治験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：2025 年 5 月 30 日、2025 年 6 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。

□ 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2025 年 6 月 23 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 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

＜治験に関する変更申請書（提出日：2025 年 6 月 23 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 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：2025 年 6 月 10 日、2025 年 6 月 23 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。

□ 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：2025 年 6 月 3 日、2025 年 6 月 16 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：2025 年 6 月 20 日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

☐ Stoke 社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした zorevunersen (STK-001) の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第 3 相試験

被験薬：zorevunersen (STK-001)

依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書 (提出日：2025 年 6 月 20 日) >

以上、上記の治験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：2025 年 6 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：2025 年 6 月 4 日）＞

以上、治験に関する変更申請について承認された。

＜モニタリング/監査報告書（提出日：2025 年 6 月 20 日）＞

以上、モニタリング/監査報告書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Ⅱ/Ⅲ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2025年6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2025年6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
ー症候群、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（G
WP42003-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：2025年6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2025年6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

- 日本人ナルコレプシー患者を対象として、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

試験の相：第Ⅲ相

<治験終了報告書（提出日：2025 年 6 月 20 日）>

以上、治験終了報告書について報告された。

■ 報告事項

□ サブリル散分包500mg使用成績調査

依頼者：アルフレッサファーマ株式会社

<研究終了報告書（提出日：2025年6月25日）>

以上、研究終了報告書について報告された。

■開催期日：2025年7月9日（水） 15時00分から15時50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	〔出〕
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〕