

2026年3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】

【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：2026年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2026年2月1日）>

以上、治験実施状況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

< 治験実施状況報告書（提出日：2026年2月1日） >

以上、治験実施状況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

< 治験実施状況報告書（提出日：2026年2月1日） >

以上、治験実施状況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：2026年2月5日、2026年2月20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。

<治験実施状況報告書（提出日：2026年2月1日）>
以上、治験実施状況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：2026年2月9日、2026年2月25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：2026年2月24日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<治験実施状況報告書（提出日：2026年2月1日）>

以上、治験実施状況等に関する報告がされ、治験の継続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

<安全性情報等に関する報告書(提出日：2026年2月9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：2026年2月24日)>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<治験実施状況報告書(提出日：2026年1月30日)>

以上、治験実施状況等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ Longboard 社の依頼による小児および成人の Dravet 症候群患者を対象とした LP352 の第 3 相試験

被験薬：LP352

依頼者：(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2026 年 2 月 10 日、2026 年 2 月 19 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。

<治験実施状況報告書（提出日：2026 年 1 月 30 日）>

以上、治験実施状況等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ Longboard 社の依頼による小児および成人の発達性てんかん性脳症患者を対象とした LP352
の第3相試験

被験薬：LP352

依頼者：(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2026年2月10日、2026年2月19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。

<治験実施状況報告書（提出日：2026年1月30日）>

以上、治験実施状況等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ Longboard 社の依頼による小児および成人の発達性てんかん性脳症患者を対象とした LP352
の第3相非盲検試験

被験薬：LP352

依頼者：(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2026年2月10日、2026年2月19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。

<治験実施状況報告書（提出日：2026年1月30日）>

以上、治験実施状況等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ 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

< 治験実施状況報告書（提出日：2026年1月30日） >

以上、治験実施状況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

- Longboard 社の依頼による小児および成人の Dravet 症候群患者を対象とした LP352 の第 3 相試験

被験薬：LP352

依頼者：(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査依頼書 (提出日:2026 年 2 月 5 日、2026 年 2 月 24 日) >

以上、2026 年 2 月 5 日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ Longboard 社の依頼による小児および成人の発達性てんかん性脳症患者を対象とした LP352 の第3相試験

被験薬：LP352

依頼者：(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD

試験の相：第Ⅲ相

<治験審査依頼書（提出日：2026年2月5日、2026年2月24日）>

以上、2026年2月5日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- Longboard 社の依頼による小児および成人の発達性てんかん性脳症患者を対象とした LP352 の第 3 相非盲検試験

被験薬：LP352

依頼者：(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査依頼書 (提出日：2026年2月24日) >

以上、2026年2月5日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- 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安全性に関する臨床研究
被験薬：NPC-12T
試験の相：第Ⅲ相

<研究審査結果通知書（提出日：2026年2月5日）>

以上、2026年2月5日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」

依頼者：武田薬品工業株式会社

<研究終了報告書（提出日：2026年2月24日）>

以上、研究終了報告書について報告された。

■ 報告事項

KDT-3594 のレボドパ併用の進行期パーキンソン病患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験
被験薬：KDT1203
試験の相：第Ⅱ相

< 治験終了報告書（提出日：2026年2月26日） >
以上、治験終了報告書について報告された。

■開催期日：2026年3月11日（水） 15時00分から15時45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〕