

2026年4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

【規程/手順書改訂に係る審査】

- ・「国立病院機構西新潟中央病院倫理審査取扱規程」（第14版）

以上、手順書の改訂について承認された。

【治験等の実施に関する研究】

【新規】

- 部分発作を有する2歳以上18歳未満の日本人てんかん患者を対象としたONO-2017の安全性、有効性及び薬物動態を評価する試験

被験薬：ONO-2017 (Cenobamate)

依頼者：小野薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2026年3月16日） >

以上、上記の治験について承認された。

□ ナルデメジンのパーキンソン病に伴う便秘症被験者を対象とした第2相臨床試験

被験薬：ナルデメジン(S-297995)

依頼者：塩野義製薬株式会社

試験の相：第II相

< 治験依頼書（提出日：2026年3月25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：2026年3月2日、2026年3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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2026年3月2日、2026年3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：2026年3月24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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2026年3月2日、2026年3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：2026年3月24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：2026年3月6日、2026年3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。

<重篤な有害事象に関する報告書（第2報、第1報）（提出日：2026年3月2日、2026年3月13日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第2報、第1報）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3月11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。

□ 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 3 月 6 日、2026 年 3 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。

□ 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3月6日、2026年3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。

□ 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3月6日、2026年3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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2026年3月17日）>

以上、治験に関する変更申請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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2026年3月23日） >

以上、治験に関する変更申請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: 2026 年 3 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 2026 年 3 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:2026年3月10日) >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NH0-CRB) にて2026年3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。

■開催期日：2026年4月8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	桑原 克弘	〔出〕
副委員長	臨床研究部長	福多 真史	〔出〕
委員	統括診療部長	高橋 哲哉	〔出〕
〃	小児科医長	小林 悠	〔出〕
〃	看護部長	佐藤 みづほ	〔欠〕

〔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	建部 ミヤ子	〔出〕
〃	外部委員	深井 仁子	〔出〕
〃	外部委員	小柳 信芳	〔出〕
〃	外部委員	大坪 研一	〔出〕