

2026年5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

【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3月30日、2026年4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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2026年4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30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：2026年3月30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：2026年4月2日、2026年4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。

<重篤な有害事象に関する報告書（第2報、第2報）（提出日：2026年4月8日、2026年4月8日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第2報、第2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24日、2026年4月7日、2026年4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。

□ 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2026年3月25日、2026年4月7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4月22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：2026 年 4 月 20 日） >

以上、治験に関する変更申請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 4 月 1 日、2026 年 4 月 15 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 4 月 27 日）>

以上、治験に関する変更申請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4月1日、2026年4月15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4月27日）>

以上、治験に関する変更申請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4月1日、2026年4月15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 II / III 相

< 治験終了報告書 (提出日: 2026 年 3 月 3 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 4 月 14 日に終了報告された。

■ 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4月14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4月14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 (Remedy-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：2026年4月1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2026年3月16日に実施された審査結果について、2026年4月1日に迅速審査を行い結果を報告された。

■ 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4月6日）>

以上、2026年4月6日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ 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

□ 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

□ 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

□ 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

□ 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

□ 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

< 治験審査結果通知書 (提出日:2026 年 4 月 1 日) >

以上、2026 年 4 月 1 日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ 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

< 治験審査結果通知書（提出日：2026年4月1日、2026年4月10日） >

以上、2026年4月1日、2026年4月10日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- ビバンセカプセル 20mg, 30mg 特定使用成績調査 「長期使用に関する調査(小児期)」
依頼者：武田薬品工業株式会社
- ビルテプソ点滴静注 250mg 特定使用成績調査
依頼者：日本新薬株式会社
- フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査
依頼者：日本新薬株式会社
- エブリスディ®ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査（全例調査）-脊髄性筋萎縮症-
依頼者：中外製薬株式会社
- セロイドリポフスチン症 2 型（CLN2）日本人患者を対象にセルリポナーゼ アルファの長期安全性を評価するセルリポナーゼ アルファ一般使用成績調査
依頼者：BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社

<研究審査結果通知書（提出日：2026 年 4 月 1 日）>

以上、2026 年 4 月 1 日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査
依頼者：日本新薬株式会社

<研究審査結果通知書（提出日：2026年3月31日）>

以上、2026年3月31日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- モディオダール錠 100mg 使用成績調査
依頼者：田辺ファーマ株式会社

<研究審査結果通知書（提出日：2026年4月21日）>
以上、2026年4月1日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)
依頼者：エフピー株式会社

<研究終了報告書（提出日：2026年4月21日）>
以上、研究終了報告書について報告された。

■開催期日：2026年5月13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	〔欠〕
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	〔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	〔欠〕

〔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〕