

2026年6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4月24日、2026年5月11日、2026年5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。

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報、第2報）（提出日：2026年4月30日、2026年5月20日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第1報、第2報）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4月24日、2026年5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。

□ 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4月24日、2026年5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。

□ 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24日、2026年5月8日、2026年5月21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：2026年5月8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5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。

□ 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 5 月 7 日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報、第 2 報）（提出日：2026 年 5 月 26 日、2026 年 5 月 27 日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第 1 報、第 2 報）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 5 月 1 日、2026 年 5 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。

□ 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5月1日、2026年5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。

□ 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5月1日、2026年5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5月12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5月12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

- 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

- 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

- 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

- 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 5 月 15 日、2026 年 5 月 18 日) >

以上、2026 年 5 月 15 日、2026 年 5 月 18 日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- 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

< 治験審査結果通知書（提出日：2026年5月15日、2026年4月24日） >

以上、2026年5月15日、2026年4月24日に開催された迅速審査について報告された。

■開催期日：2026年6月10日（水） 15時00分から15時30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〕