2026 年 11 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

【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 9 月 30 日、2026 年 10 月 9 日、2026 年 10 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。

□　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 10 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。

□　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 10 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。

□　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 10 月 1 日、2026 年 10 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 10 月 15 日）＞
以上、治験に関する変更申請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10月13日、2026年10月22日、2026年10月26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10月16日、2026年10月29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 10 月 2 日、2026 年 10 月 15 日、2026 年 10 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。

□　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 10 月 2 日、2026 年 10 月 15 日、2026 年 10 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。

＜治験に関する変更申請書（提出日: 2026 年 10 月 26 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 10 月 2 日、2026 年 10 月 15 日、2026 年 10 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。

□　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

＜安全性情報等に関する報告書（提出日：2026 年 10 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。

□　焦点起始発作に対する補助療法としての XEN1101 の安全性，忍容性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同，第 III 相試験
被験薬：XEN1101
依頼者： シミック株式会社
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 10 月 2 日、2026 年 10 月 22 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 10 月 27 日）＞
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□　株式会社インテリム（治験国内管理人）の依頼による Beeline:GRIN 関連神経発達障害を有する被験者を対象としたラジプロジルの第 1b/3 相試験
被験薬：GRN-001
依頼者：（治験国内管理人）株式会社インテリム
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 9 月 29 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 10 月 27 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（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 10 月 13 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 10 月 13 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

□　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

□　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

□　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

□　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サービシーズジャパン合同会社
試験の相：第Ⅲ相

＜治験審査結果通知書　（提出日:2026年10月1日、2026年10月5日、）＞
以上、2026年10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

□　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 10 月 1 日）＞
以上、2026 年 10 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

□　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

□　株式会社インテリム（治験国内管理人）の依頼による Beeline:GRIN 関連神経発達障害を有する被験者を対象としたラジプロジルの第 1b/3 相試験

被験薬：GRN-001
依頼者：　（治験国内管理人）株式会社インテリム
試験の相：第Ⅲ相

＜治験審査結果通知書　（提出日：2026 年 10 月 9 日、2026 年 10 月 1 日）＞
以上、2026 年 10 月 9 日、2026 年 10 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

□　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

＜治験審査結果通知書　（提出日：2026 年 10 月 5 日）＞
以上、2026 年 10 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

□　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

＜治験審査結果通知書　（提出日：2026 年 10 月 9 日）＞
以上、2026 年 10 月 9 日に開催された迅速審査について報告された。

■　報告事項

□　焦点起始発作に対する補助療法としての XEN1101 の安全性，忍容性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同，第 III 相試験

被験薬：XEN1101
依頼者：（治験国内管理人）シミック株式会社
試験の相：第Ⅲ相

＜治験審査結果通知書　（提出日：2026 年 10 月 22 日）＞
以上、2026 年 10 月 22 日に開催された迅速審査について報告された。

■　報告事項

□　スピジア特定使用成績調査
依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社

＜研究審査依頼書　（提出日：2026 年 10 月 14 日）＞
以上、2026 年 10 月 14 日に開催された迅速審査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

□　nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に 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

＜開発の中止等に関する報告書　（提出日：2026 年 10 月 8 日）＞
以上、2026 年 10 月 8 日に開催された迅速審査について報告された。
2026年9月16日に製造販売承認を取得された。

■開催期日：２０２６年１１月１１日（水）　１５時００分から１６時２０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	〔欠〕
委　　員	統括診療部長	髙橋　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	〔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〕