

2018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

■ 審議事項

【治験等の実施に関する研究】

【継続】

- ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした
Lacosamide (SPM927) の長期継続投与試験（第Ⅱ相試験）

被験薬：SPM927

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年10月1日、2018年10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。

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

被験薬：Lacosamide

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：2018年10月1日、2018年10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。

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する
Lacosamide 長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、
継続試験

被験薬：Lacosamide

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：2018年10月1日、2018年10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。

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験
被験薬：L059/L059IV
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：2018年10月3日、2018年10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 Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験
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：2018年10月3日、2018年10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：2018年10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 Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投
与試験

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：2018年10月3日、2018年10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：2018年10月24日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
被験薬：E2007
依頼者：エーザイ株式会社
試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年9月27日、2018年10月4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。

□ エーザイ株式会社依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験

被験薬：E2007

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年9月27日、2018年10月4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。

□ エーザイ株式会社の依頼による E2007（ペランパネル）の第2相試験

被験薬：E2007

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年10月24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。

□ Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615
の第 3 相非盲検試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Shire）

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018 年 9 月 27 日、2018 年 10 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：2018 年 10 月 24 日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615
の第 3 相非盲検継続試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Shire）

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018 年 9 月 27 日、2018 年 10 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。

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験
被験薬：Padsevonil
依頼者：ユーシービージャパン株式会社
試験の相：第Ⅱ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2018年10月31日） >
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ 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有効性と安全性に関する無対照非盲検試験（医師主導治験）

被験薬：NPC-12T

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2018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。

< モニタリング報告書（提出日：2018年10月24日） >

以上、モニタリング報告書について承認された。

< 安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年10月31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

□ Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Shire）

試験の相：第Ⅲ相

□ Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Shire）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2018 年 10 月 3 日） >

以上、2018 年 10 月 3 日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ エーザイ株式会社の依頼による E2007（ペランパネル）の第 2 相試験

被験薬：E2007

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅱ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2018 年 10 月 23 日） >

以上、2018 年 10 月 23 日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ 限局性皮膚異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検試験（医師主導治験）

被験薬：NPC-12T

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2018年10月5日） >

以上、2018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

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

被験薬：Lacosamide

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験

被験薬：Lacosamide

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2018年10月3日） >

以上、2018年10月4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 Padsevonil の第Ⅱ相試験

被験薬：Padsevonil

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅱ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2018年10月4日） >

以上、2018年10月4日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第 3 相試験]

被験薬：AD-810N

依頼者：大日本製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2018 年 10 月 11 日）>

以上、開発の中止等に関する報告書について報告された。

■開催期日：2018年11月14日（水） 15時30分から16時20分

■開催場所：独立行政法人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	大平 徹郎	〔出〕
副委員長	臨床研究部長	小池 亮子	〔出〕
委員	統括診療部長	遠山 潤	〔出〕
〃	看護部長	小柳 みな子	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	戸丸 享平	〔出〕
〃	企画課長	南雲 文明	〔出〕
〃	弁護士	砂田 徹也	〔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	鈴木 厚生	〔出〕
〃	外部委員	高山 憲治	〔出〕
〃	外部委員	建部 ミヤ子	〔出〕