

2020年2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】

- 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：2020年1月7日、2020年1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。

□ 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：2020年1月8日、2020年1月17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：2020年1月8日、2020年1月17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：2020年1月8日、2020年1月17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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年12月20日、2020年1月17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Ⅲ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Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年12月20日、2020年1月17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：2020年1月20日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2020年1月29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 Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験

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Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年12月20日、2020年1月17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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2020 年 1 月 8 日、2020 年 1 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。

□ レノックス・ガスト一症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

被験薬：ZX008

依頼者：サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Zogenix International Limited）

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年12月23日、2020年1月9日、2020年1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：2020年1月27日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<治験実施状況報告書（提出日：2020年1月20日）>

以上、治験実施状況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：2019年12月26日、2020年1月14日、2020年1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。

□ 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：2019年12月26日、2020年1月14日、2020年1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。

□ 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：2019 年 12 月 19 日、2020 年 1 月 15 日、2020 年 1 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。

□ レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験
被験薬：KW-6356
依頼者：協和キリン株式会社
試験の相：第Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年1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。

□ 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年1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。

<モニタリング報告書（症例）（作成日：2019年12月27日）>

以上、モニタリング報告書（症例）が報告され、治験の継続について承認された。

<モニタリング報告書（症例）（作成日：2019年12月27日）>

以上、モニタリング報告書（症例）が報告され、治験の継続について承認された。

□ 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験（医師主導治験）

被験薬：AllinOne-K-2

試験の相：第Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年1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。

<治験実施状況報告書（提出日：2020年1月20日）>

以上、治験実施状況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：2020年1月29日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

- “A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study)”

日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年1月17日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、研究の継続について承認された。

■ 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 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：2020年1月14日） >

以上、2020年1月15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 (FCDS-02)

<研究審査依頼書 (提出日:2019年12月26日) >

以上、2019年12月26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：2020 年 1 月 24 日） >

以上、2020 年 1 月 29 日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験終了報告書（提出日：2020 年 1 月 27 日） >

以上、治験終了報告書について報告された。

■ 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

<SHP615-301 試験に関するお知らせ>

以上、「SHP615-301 試験に関するお知らせ」について報告された。

■ 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

<SHP615-302 試験に関するお知らせ>

以上、「SHP615-302 試験に関するお知らせ」について報告された。

<契約署名者 変更のお知らせ（提出日：2020年1月）>

以上、「契約署名者 変更のお知らせ」について報告された。

<保険契約付保証明書（提出日：2019年12月9日）>

以上、「保険契約付保証明書」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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2020年1月28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：2020年2月12日（水） 15時50分から16時40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	遠山 潤	〔出〕
副委員長	臨床研究部長	小池 亮子	〔出〕
委員	統括診療部長	桑原 克弘	〔出〕
〃	看護部長	徳淵 真由美	〔欠〕

〔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	大関 聡	〔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〕