

2021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

■ 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：2021年5月7日、2021年5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：2021年5月7日、2021年5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：2021年5月25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：2021年5月7日、2021年5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：2021年5月25日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ レノックス・ガストー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：2021年5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。

■ 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Ⅲ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2021年5月11日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2021年5月11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

□ 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

< 研究審査依頼書（提出日：2021年5月7日） >

以上、2021年5月7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

< 治験に関する監査報告書（提出日：2021年5月26日） >

以上、2021年5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

- 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2021年5月13日） >

以上、2021年5月13日に開催された迅速審査について報告された。

■開催期日：2021年6月9日（水） 15時25分から16時00分

■開催場所：独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 ラベンダーホール

■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	福多 真史	〔出〕
委員	統括診療部長	桑原 克弘	〔出〕
〃	神経部長	高橋 哲哉	〔出〕
〃	看護部長	大井 寿美江	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	香川 祐一朗	〔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〕