

2020年5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4月1日、2020年4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4月3日、2020年4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4月3日、2020年4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4月3日、2020年4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 Padsevoni I の第Ⅲ相試験

被験薬：Padsevoni I

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4月3日、2020年4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4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 Padsevoni I の第Ⅲ相継続投与試験

被験薬：Padsevoni I

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4月3日、2020年4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4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：2020年3月26日、2020年4月7日、2020年4月14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：2020年3月30日、2020年4月27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4月27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：2020年4月2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：2020年4月2日、2020年4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。

□ 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

<重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2020年3月30日）>  
以上、重篤な有害事象に関する報告（第2報）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4報）（提出日：2020年3月30日）>  
以上、重篤な有害事象に関する報告（第4報）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4月3日、2020年4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。

- “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（疫学研究）（提出日：2020年4月13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

- “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

<研究に関する変更申請書（提出日：2020年4月1日）>  
以上、2020年4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

< 治験依頼書（提出日：2020 年 3 月 27 日） >

以上、2020 年 3 月 27 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 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

< コロナウイルス緊急時対応計画、コロナウイルス大流行中のグローバル緊急時対応計画について（提出日：2020年3月24日） >

以上、「コロナウイルス緊急時対応計画、コロナウイルス大流行中のグローバル緊急時対応計画」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

< コロナウイルスの影響により「新たな症例登録」及び「新たな割り付け」の見送りについてについて（提出日：2020年3月27日） >

以上、「コロナウイルスの影響により「新たな症例登録」及び「新たな割り付け」の見送り」について報告された。

■ 報告事項

□ 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

<賠償責任保険契約付保証書（提出日：2020年2月21日）>

以上、「賠償責任保険契約付保証書」について報告された。

■ 報告事項

□パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）

依頼者：協和キリン株式会社

試験の相：その他

<契約者変更に伴う臨床研究の契約書等の取り扱いについて（提出日：2020年3月）>  
以上、「契約者変更に伴う臨床研究の契約書等の取り扱い」について報告された。

<認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書（提出日：2020年4月8日）>  
以上、認定臨床研究審査委員会（特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会）にて2020年4月7日に審査され承認された審査結果通知書について報告された。

■ 報告事項

□ 受託研究（治験）契約書、受託研究（治験以外）契約書

【契約書】

- ・ 様式 1-1 受託研究（治験）契約書
- ・ 様式 19-1 受託研究（治験以外）契約書

以上、契約書の改訂について報告された。

■開催期日：2020年5月13日（水） 15時40分から16時30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	〔欠〕
〃	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 祐一郎	〔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〕