

2020年9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7月8日、2020年7月22日、2020年8月5日、2020年8月19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。

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2020年8月6日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第1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2報）（提出日：2020年8月12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3報）（提出日：2020年8月25日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第3報）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6月26日、2020年7月10日、2020年7月28日、2020年8月7日、2020年8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 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6月26日、2020年7月10日、2020年7月28日、2020年8月7日、2020年8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 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6月26日、2020年7月10日、2020年7月28  
日、2020年8月7日、2020年8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：2020年7月10日、2020年8月7日、2020年8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。

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2020年8月5日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第1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2報）（提出日：2020年8月12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。

□ 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 6 月 30 日、2020 年 7 月 16 日、2020 年 7 月 28 日、2020 年 8 月 5 日、2020 年 8 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。

□ 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

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2020年8月13日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第1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2報）（提出日：2020年8月17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。

□ 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7月22日、2020年8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。

<モニタリング報告書（症例）（作成日：2020年7月3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：2020年7月3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（治験薬管理）（作成日：2020年7月6日）>  
以上、モニタリング報告書（治験薬管理）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（治験責任/分担医師・治験協力者・治験事務局）（作成日：2020年7月3日）>  
以上、モニタリング報告書（治験責任/分担医師・治験協力者・治験事務局）が報告され、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7月2日、2020年7月16日、2020年7月30日、2020年8月13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：2020年6月30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7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

- 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7月8日） >

以上、2020年7月10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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2020年7月8日） >

以上、2020年7月10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 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2020年7月1日） >

以上、2020年7月2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 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2020年7月1日） >

以上、2020年7月2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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2020年7月13日） >

以上、2020年7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

□ 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2020年8月6日） >

以上、2020年8月7日に開催された迅速審査について報告された。

< 弊社代表取締役の変更に伴う締結済みの契約書の効力について（提出日：2020年7月） >

以上、「弊社代表取締役の変更に伴う締結済みの契約書の効力について」の資料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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2020 年 8 月 7 日） >

以上、2020 年 8 月 12 日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2020 年 8 月 11 日） >

以上、2020 年 8 月 12 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)

<不適合報告書 (提出日:2020年7月8日) >

以上、2020年7月8日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究  
(Remudy-DMD)

依頼者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

<国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の審査結果通知書（提出日：2020年7月20日）>

以上、2020年8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

□ 難治てんかん患者の末梢血を用いた分子病態の解析

依頼者：カン研究所

<研究依頼書（提出日：2020年8月19日）>

以上、2020年8月19日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- 国立病院機構認知症登録研究（NHODR study）～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～（採択番号：H27—EBM（観察）—01）

依頼者：独立行政法人国立病院機構南京都病院

<臨床研究終了（中止）報告書（提出日：2020年7月2日）>

以上、2020年7月2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

<賠償責任保険付保証明書（提出日：2020年8月12日）>

以上、「賠償責任保険付保証明書」の資料について報告された。

■開催期日：2020年9月9日（水） 15時40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	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	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〕