

2021年3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：2021年2月3日、2021年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2021年2月22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。

□ 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2月5日、2021年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2021年2月22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。

□ 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2月5日、2021年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2021年2月22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。

□ 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2月5日、2021年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2021年2月22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。

□ 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：2021年2月9日、2021年2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。

□ 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：2021年2月4日、2021年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2021年2月22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。

- “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

<研究実施状況報告書（提出日：2021年2月22日）>

以上、研究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。

□ 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

<研究実施状況報告書（提出日：2021年2月22日）>

以上、研究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。



■ 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2月9日) >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NH0-CRB) にて2021年2月9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

□ 限局性皮膚異形成 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2月10日）>

以上、2021年2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

□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 (Remedy-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

<研究審査結果通知書（提出日：2021年2月16日）>

以上、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にて2021年2月10日に実施された審査結果について、2021年2月16日に迅速審査を行い結果を報告された。

■ 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

< 治験終了報告書（提出日：2021年2月17日） >

以上、治験終了報告書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

<実施状況報告書（修正報告）（提出日：2021年1月20日）>

以上、実施状況報告書（修正報告）が報告された。

■開催期日：2021年3月10日（水） 15時20分から16時10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	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〕