

2021年7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】

【新規】

- 小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、
非盲検、単群、多施設共同試験

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

< 治験依頼書（提出日：2021年7月1日） >

以上、治験の実施について承認された。

【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28日、2021年6月11日、2021年6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：2021年5月28日、2021年6月11日、2021年6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：2021年5月28日、2021年6月11日、2021年6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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2021年6月29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6月10日、2021年6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。

□ 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6月3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

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2021年5月31日、2021年6月18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。

□ 手順書の改訂について

【手順書】

・「独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院医師主導治験に係る倫理審査委員会標準業務手順書」（第3版）案

以上、手順書の改訂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6月8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6月8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6月29日） >

以上、2021年6月29日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験—市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験—

被験薬：KRP-AM1977Y

依頼者：杏林製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2021年6月17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。

■ 報告事項

□ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験—呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験—

被験薬：KRP-AM1977Y

依頼者：杏林製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2021年6月17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：2021年7月14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 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〕