

2023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】

【新規】

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼による ZX008 の第Ⅲ相試験

被験薬：ZX008

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：2023年2月20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：2023年2月3日、2023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：2023年2月20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：2023年2月3日、2023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：2023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。

□ 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年2月3日、2023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：2023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。

□ 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の
第3相試験

被験薬：Soticlestat

依頼者：武田薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年1月31日、2023年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2023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。

□ 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガスト一症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験

被験薬：Soticlestat

依頼者：武田薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年1月31日、2023年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2023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。

□ 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験

被験薬：Soticlestat

依頼者：武田薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年1月31日、2023年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2023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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

被験薬：Staccato alprazolam

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：2023年2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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2023年2月21日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<治験実施状況報告書（提出日：2023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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

被験薬：Staccato alprazolam

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：2023年2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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2023年2月21日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<治験実施状況報告書（提出日：2023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：2023年1月24日、2023年1月31日、2023年2月9日、2023年2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。

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2023年1月31日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第1報）がされ、研究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：2023年2月1日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第2報）がされ、研究の継続について承認された。

□ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) 第Ⅲ相試験

被験薬：ONO-2017

依頼者：小野薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年1月24日、2023年2月3日、2023年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2023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。

- 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験

被験薬：cenobamate

依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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：2023年2月21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：2023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。

□ ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症の皮膚病変を対象とした NPC-12Y 油性ゲルの第Ⅲ相試験

被験薬：NPC-12Y

依頼者：ノーベルファーマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年1月30日、2023年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2023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。

□ てんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者に対する治験薬（鼻腔内投与）
の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同非盲検試験

被験薬：NRL-1

依頼者：アキュリスファーマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2023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。

□ 藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第Ⅲ相試験

被験薬：FPF3401

依頼者：藤本製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験実施状況報告書（提出日：2023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。

- nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる第 3 相試験

被験薬：BF2.649

依頼者：アキュリスファーマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2023 年 2 月 2 日、2023 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：2023 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。

- 日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験

被験薬：BF2.649

依頼者：アキュリスファーマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年2月2日、2023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：2023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

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2023年1月30日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第1報）がされ、研究の継続について承認された。

<研究実施状況報告書（提出日：2023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。

□ 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：臨床研究

< 研究実施状況報告書（提出日：2023 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。

□ 手順書の改訂について

【手順書】

- ・「国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会標準業務手順書〈其の二〉」（第 18 版）
- ・「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 5 版）

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: 2023年2月14日) >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHO-CRB) にて2023年2月14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

- (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガスト一症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験

被験薬：GWP42003-P

依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査結果通知書 (提出日:2023年2月14日) >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHO-CRB) にて2023年2月14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

□ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) 第Ⅲ相試験

被験薬：ONO-2017

依頼者：小野薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2023年1月30日） >

以上、2023年2月1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安全性に関する臨床研究

被験薬：NPC-12T

試験の相：臨床研究

<研究審査依頼書（提出日：2023年2月6日、2023年2月15日）>

以上、2023年2月6日、2023年2月15日に開催された迅速審査について報告された。

■ 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

<研究審査依頼書（提出日：2023年2月15日）>

以上、2023年2月15日に開催された迅速審査について報告された。

■開催期日：2023年3月8日（水） 15時20分から16時15分

■開催場所：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	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	鈴木 美和	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	深井 和久	〔出〕
〃	企画課長	服部 真一	〔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	高山 憲治	〔出〕
〃	外部委員	建部 ミヤ子	〔出〕
〃	外部委員	深井 仁子	〔出〕