

平成 30 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 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

< 治験依頼書（提出日：2018年2月23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部分発作を有する小児患者を対象とした  
Lacosamide (SPM927) の長期継続投与試験 (第Ⅱ相試験)

被験薬：SPM927

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2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。

<治験実施状況報告書 (提出日：2018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。

- 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 併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

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：2018年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2018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。

- 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：2018年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2018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：2018年2月2日、2018年2月20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：2018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：2018年2月2日、2018年2月20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：2018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。

□ 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 相非盲検試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・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：2018 年 2 月 7 日、2018 年 2 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。

<治験実施状況報告書（提出日：2018 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。

□ 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：クインタイルズ・トランスナショナル・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：2018 年 2 月 7 日、2018 年 2 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。

<治験実施状況報告書（提出日：2018 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。

□ ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験，及び非盲検非対照長期継続投与試験

被験薬：ONO-2370

依頼者：小野薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年2月1日、2018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：2018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。

□ 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：2018年2月22日、2018年2月28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：2018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。

□ 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：2018年2月22日、2018年2月28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：2018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。

□ エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療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：2018年2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。

<治験実施状況報告書（提出日：2018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。

□ 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：協和発酵キリン株式会社

試験の相：その他

< 研究実施状況報告書（提出日：2018年2月21日） >

以上、研究実施状況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

□ COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：benralizumab

依頼者：協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：アストラゼネカ株式会社）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2018年2月6日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2018年2月6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。

< 治験終了報告書（提出日：2017年12月27日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）（2018年2月6日）にて報告された。

■ 報告事項

□ 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2018年2月26日） >

以上、2018年2月26日に開催された迅速審査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 相非盲検試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・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

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：クインタイルズ・トランスナショナル・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

COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：benralizumab

依頼者：協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：アストラゼネカ株式会社）

試験の相：第Ⅲ相

<社名変更のお知らせ（提出日：2018 年 2 月）>

以上、「社名変更のお知らせ」について報告された。

■開催期日：2018年3月14日（水）  
15時30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	大平 徹郎	〔欠〕
副委員長	臨床研究部長	小池 亮子	〔出〕
委員	統括診療部長	遠山 潤	〔出〕
〃	看護部長	小柳 みな子	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	戸丸 享平	〔出〕
〃	企画課長	南雲 文明	〔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	法人役員	鈴木 厚生	〔出〕
〃	講師	高山 憲治	〔出〕
〃	主婦	建部 ミヤ子	〔出〕