

2020 年度第 1 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2020 年 4 月 16 日（木）15:30～15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の変更、PK サンプル取り扱い説明書の変更、患者向け医薬品ガイドの追加、被験者募集資料の追加</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）、年次報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2020 年度第 2 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2020 年 5 月 21 日（木）15:32～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）、年次報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）、年次報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）、年次報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2020 年度第 3 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会  
会議の記録の概要**

開催日時	2020 年 6 月 18 日（木）15:30～15:53
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <p>議題② 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書、説明文書・同意文書、アセント文書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内・外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告</li> </ul>
特記事項	—

**2020 年度第 4 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会  
会議の記録の概要**

開催日時	2020 年 7 月 16 日（木）15:33～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、黒川克朗、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の誤記レターの追加、補償制度の概要の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 補償制度の概要の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書に関するレターの追加、補償制度の概要の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>
特記事項	—

**2020 年度第 5 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会  
会議の記録の概要**

開催日時	2020 年 9 月 17 日（木）15:35～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内症例、外国症例）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内症例、外国症例）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内症例、外国症例）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2020 年度第 6 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2020 年 10 月 15 日（木） 15:30～15:40
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内症例、外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内症例、外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（国内症例、外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2020 年度第 7 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会  
会議の記録の概要**

開催日時	2020 年 11 月 19 日（木）15:30～15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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（対象疾患：てんかん）</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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（対象疾患：てんかん）</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2020 年度第 8 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2020 年 12 月 17 日（木）15:35～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書・同意文書、アセント文書、パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書の変更</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2020 年度第 9 回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2021 年 1 月 21 日（木）15:30～15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、守川新人（分担医師のため審議不参加）、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験（対象疾患：てんかん）</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2020年度第10回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2021年2月18日(木) 15:30~15:43
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久(責任医師のため審議不参加)、守川新人(分担医師のため審議不参加)、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一、外崎智之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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(対象疾患: てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の募集に関する資料の変更</li> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告(外国症例)</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② 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(対象疾患: てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告(外国症例)</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—

2020年度第11回 独立行政法人国立病院機構山形病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2021年3月18日(木) 15:30~15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構山形病院 療育訓練室
出席委員名	秋葉好幸、宇留野勝久(責任医師のため審議不参加)、守川新人(分担医師のため審議不参加)、黒川克朗、寺下京子、赤間紀子、山中博之、灘雅雄、佐藤修一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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(対象疾患: てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告(外国症例、措置報告)</li> <li>・治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② 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(対象疾患: てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告(外国症例、措置報告)</li> <li>・治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714IV) の第Ⅲ相試験(対象疾患: てんかん)</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコール明確化レターの追加</li> <li>・治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—