

2022 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 開催場所	2022 年 4 月 21 日 (木) 15:30~15:45 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
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】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告(外国症例)</p> <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】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告(外国症例)</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	—

2022 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 開催場所	西暦 2022 年 4 月 21 日 (木) 15:45~16:00 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久(治験責任医師のため審議不参加)、守川 新人(治験分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、鈴木 弘美、佐々木 聖一(治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による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(第Ⅲ相試験)</p> <p>【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例(外国症例)。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題②-1 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 議題②-2 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</p> <p>【審議事項】 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。 ・新たな安全性情報一覧表。 ・治験実施計画書。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2022 年 5 月 19 日 (木) 15:30~15:45 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
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】 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"> ・ 治験薬概要書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <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】 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"> ・ 治験薬概要書の変更 ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2022 年 5 月 19 日 (木) 15:45~16:00 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久 (治験責任医師のため審議不参加)、守川 新人 (治験分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、鈴木 弘美、佐々木 聖一 (治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 (第Ⅲ相試験)</p> <p>【審議事項】 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"> ・ 当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例 (外国症例)。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②-1 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 議題②-2 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</p> <p>【審議事項】 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"> ・ 新たな安全性情報一覧表。 ・ 募集用ポスター、募集用リーフレット、被験者用ガイド。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2022 年 6 月 16 日 (木) 15:30~15:45 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
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"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <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"> ・説明文書・同意文書の変更 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例) <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2022 年 6 月 16 日 (木) 15:45~16:05 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久 (治験責任医師のため審議不参加)、守川 新人 (治験分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、鈴木 弘美、佐々木 聖一 (治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による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 (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"> ・当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例 (外国症例)。 ・説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②-1 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</p> <p>議題②-2 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</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"> ・新たな安全性情報一覧表。 ・同意説明文書・同意書の変更。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

2022 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 開催場所	2022 年 7 月 21 日 (木) 15:30~15:45 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	鹿間一彦、守川新人（分担医師のため審議不参加）、黒川克朗、寺下京子、鈴木弘美、佐々木聖一、平川浩、工藤一光
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】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） 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】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） 審議結果：承認</p>
特記事項	—

2022 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 開催場所	西暦 2022 年 7 月 21 日 (木) 15:45~16:05 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	鹿間 一彦、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、鈴木 弘美、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、平川 浩、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による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（第Ⅲ相試験）</p> <p>【審議事項】 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。 ・ 重篤な有害事象の報告。 ・ 当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。 審議結果：承認</p> <p>議題②-1 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 議題②-2 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</p> <p>【審議事項】 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。 ・ 新たな安全性情報一覧表。 ・ Web site キャプチャー資料について。 審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2022 年 9 月 15 日 (木) 15:30~15:45 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
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】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</p> <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】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告 (外国症例)</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2022 年 9 月 15 日 (木) 15:45~16:05 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久 (治験責任医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、鈴木 弘美、佐々木 聖一 (治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 (第Ⅲ相試験)</p> <p>【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。 ・治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②-1 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 議題②-2 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</p> <p>【審議事項】 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。 ・新たな安全性情報一覧表。 ・賠償責任保険契約付保証明書の更新、PK 採血キット使用上の注意、個別の被験者管理計画、被験者募集用ポスターの変更、被験者用ガイドについて。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2022 年 10 月 20 日（木）15:30～15:45 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
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】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ・治験終了報告</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】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例）</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2022 年 10 月 20 日（木）15:45～16:05 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、鈴木 弘美、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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（第Ⅲ相試験）</p> <p>【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②-1 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</p> <p>議題②-2 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</p> <p>【審議事項】 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。 ・新たな安全性情報一覧表。 ・治験対象患者様 ご紹介のお願いについて。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2022 年 11 月 17 日（木）15:30～15:40 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	鹿間一彦、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、佐々木聖一、葛西淳、工藤一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） 審議結果：承認
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2022 年 11 月 17 日（木）15:40～15:55 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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（第Ⅲ相試験） 【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。 審議結果：承認 議題②-1 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 議題②-2 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 【審議事項】 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。 ・新たな安全性情報一覧表。 ・被験者募集の広告について。 審議結果：承認
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2022 年 12 月 15 日（木）15:30～15:40 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	鹿間一彦、宇留野勝久（責任医師のため審議不参加）、黒川克朗、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
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"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2022 年 12 月 15 日（木）15:40～16:00 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、鈴木 弘美、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、平川 浩、工藤一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による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（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"> ・当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。 ・治験安全性最新報告概要。 ・治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②-1 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</p> <p>議題②-2 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</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"> ・新たな安全性情報一覧表。 ・患者向け気管支拡張剤のビデオの変更、同意ナビゲーターの追加。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2023 年 1 月 16 日（月） 15:30～15:42 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	鹿間一彦、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、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） 審議結果：承認
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2023 年 1 月 16 日（月） 15:42～16:00 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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（第Ⅲ相試験） 【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。 審議結果：承認 議題②-1 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 議題②-2 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 【審議事項】 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。 ・新たな安全性情報一覧表。 ・治験実施計画書、同意説明文書・同意書、治験参加カード、被験者用ガイドの変更、気管支拡張薬使用ログの追加。 審議結果：承認
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2023 年 2 月 16 日（木）15:30～15:40 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） 審議結果：承認
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2023 年 2 月 16 日（木）15:40～16:00 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久（治験責任医師のため審議不参加）、守川 新人（治験分担医師のため審議不参加）、黒川 克朗、寺下 京子、鈴木 弘美、佐々木 聖一（治験協力者のため審議不参加）、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による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（第Ⅲ相試験） 【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。 審議結果：承認 議題②-1 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 議題②-2 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 【審議事項】 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。 ・ 治験年次報告。 ・ 新たな安全性情報一覧表。 審議結果：承認
特記事項	—

**2022 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 開催場所	2023 年 3 月 16 日（木）15:30～15:41 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	鹿間一彦、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、鈴木弘美、佐々木聖一、葛西淳、平川浩、工藤一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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相長期継続投与試験（対象疾患：てんかん） 【審議事項】 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。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告（外国症例） ・実施状況報告 審議結果：承認
特記事項	—

**2022 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 開催場所	西暦 2023 年 3 月 16 日（木）15:41～16:00 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	鹿間 一彦、宇留野 勝久(治験責任医師のため審議不参加)、守川 新人(治験分担医師のため審議不参加)、黒川 克朗、寺下 京子、鈴木 弘美、佐々木 聖一(治験協力者のため審議不参加)、葛西 淳、平川 浩、工藤 一光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による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（第Ⅲ相試験） 【審議事項】 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。 ・ 治験実施状況報告書。 ・ 当該治験薬で発生した未知・重篤副作用等の症例。 審議結果：承認 議題②-1 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 議題②-2 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 【審議事項】 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。 ・ 治験実施状況報告書。 ・ 新たな安全性情報一覧表。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書・同意書。 審議結果：承認
特記事項	—