

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 令和5年2月17日(金) 16:00~17:00

開催場所 管理棟3F 講堂

出席委員名 臼井臨床研究部長(委員長)、小尾統括診療部長(副委員長)、川原事務部長、古屋薬剤部長、下枝臨床検査技師長、萩野業務班長、原田外部委員

	研究課題	審議事項	審議結果	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審査・新規			
	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	受託可否	承認	
	武田薬品工業株式会社の依頼によるプロラム特定使用成績調査	受託可否	承認	
	審査・報告			
	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ブリバラセタム(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報に関する報告	承認	
	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UCB7538の第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告	承認	
	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UCB7538の第Ⅲ相試験 継続試験	安全性情報に関する報告	承認	
	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による小児及び成人レノックス・ガストー症候群(LGS)患者を対象とした第Ⅲ相二部構成ZX008評価試験	安全性情報に関する報告 治験に関する変更	承認	
	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008(Fenfluramine hydrochloride)第Ⅲ相継続試験	安全性情報に関する報告 治験に関する変更	承認	
	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群(DS)を対象としたTAK-935(Soticlestat)第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告 治験に関する変更	承認	
	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群(LGS)を対象としたTAK-936(Soticlestat)第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告 治験に関する変更	承認	
	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群(DS)又はレノックス・ガストー症候群(LGS)を対象としたTAK-935(Soticlestat)第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告 治験に関する変更	承認	
	小野薬品工業株式会社の依頼による全般てんかん患者を対象としたONO-2017(cenobamate)第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告	承認	
	SK Life Science, Inc.の依頼による部分てんかん患者を対象とした cenobamate の第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告	承認	
	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、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Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告 治験に関する変更	承認	
	アキュリスファーマ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたNRL-1第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告	承認	
	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による過去に221AD103 試験、221AD301試験、221AD302 試験及び221AD205 試験に参加したアルツハイマー病患者を対象にアデュカヌマブ(BIIB037)の安全性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲb 相試験	安全性情報に関する報告	承認	
	中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたGantenerumabのロールオーバー試験	安全性情報に関する報告	承認	
	田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の 第Ⅲ相試験 2	安全性情報に関する報告 治験に関する変更	承認	
	田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の 第Ⅲ相試験 4	安全性情報に関する報告 治験に関する変更	承認	
	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186(経口エタラボン)A03、A04試験後第Ⅲ相安全性継続投与試験	安全性情報に関する報告 治験に関する変更	承認	
	審査・COIのみ審議			
	稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究	COI について	承認	