

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 令和7年7月18日(金) 16:00~16:45

開催場所 管理棟3F 講堂

出席委員名 西田臨床研究部長(委員長)、小尾副院長(副委員長)、北山事務部長、西看護部長、花満薬剤部長、下枝臨床検査技師長、佐藤診療放射線技師長、林田業務班長、濱野外部委員

※委員長が関係する治験の審議では、議事進行を副委員長が行った。

※委員(委員長含む)が関係する治験の審査では、該当する委員は、審議・採決には参加しなかった。

	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	ユーシービージャパン(株)の依頼による小児てんかん患者を対象としたBRIVARACETAM 併用投与第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	治験に関する変更	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	治験に関する変更 重篤な有害事象に関する報告 重篤な有害事象及び不具合に関する報告	承認
	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告	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
	小野薬品工業株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたcenobamate第Ⅱ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	治験終了報告	承認
	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガスナー症候群、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 重篤な有害事象に関する報告	承認