

## 治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 令和7年11月28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、林田業務班長、原田外部委員、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	株式会社新日本科学PPDの依頼による小児及び成人のてんかん性脳症患者を対象としたLP352(bexicaserin)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
	株式会社新日本科学PPDの依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352(bexicaserin)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小児てんかん患者に対象とした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 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 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部分てんかん患者を対象としたONO-2017(cenobamate)第Ⅱ相試験	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)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 重篤な有害事象に関する報告	承認
	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群又はレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(Soticlestat)第Ⅲ相試験	開発の中止に関する報告 治験終了報告	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 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 繼続試験	安全性情報に関する報告 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
	小野薬品工業株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたONO-2370第Ⅱ相試験	開発の中止に関する報告	承認