治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時　令和8年10月16日（金）　16:00～16:45

開催場所　管理棟3F　講堂

出席委員名　髙嶋認知診療医長（副委員長）、西田副院長、山根看護部長、花満薬剤部長、松井臨床検査技師長、佐藤診療放射線技師長、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	審査・新規		
	IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼によるCHRYSALIS:ドラベ症候群を有する生後24か月未満の乳幼児を対象としたZorevunersenの安全性、薬物動態、有効性を検討する非盲検試験	治験新規申請の受託可否	承認
	審査・報告		
	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 治験分担医師の変更	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 治験分担医師の変更	承認
	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるスタッカートアルプラゾラムの有効性及び安全性を評価する二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同、外来、並行群間比較試験	安全性情報に関する報告 治験実施計画書別紙の改定	承認
	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるスタッカートアルプラゾラムの安全性及び忍容性を評価する非盲検、多施設共同、外来継続試験	安全性情報に関する報告	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 治験実施計画書の改訂 治験終了の案内の改定	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 治験実施計画書の改訂 治験終了の案内の改定	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てんかん性脳症患者を対象としたLP352(bexicaserin)の第Ⅲ試験　継続試験	安全性情報に関する報告 治験実施計画書の改訂 治験終了の案内の改定	承認
	IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼によるEMPEROR:ドラベ症候群患者を対象としたZorevunersen（STK-001）の有効性、安全性、忍容性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、シャム対照、並行群間比較第3相試験	重篤な有害事象に関する報	承認
	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	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	承認
	IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼による小児KCNT1関連発達性てんかん性脳症患者を対象としたS230815の第Ⅰb/Ⅱ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改定	承認