

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 30 年 4 月 27 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、織田事務部長、松山看護部長、加藤薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、津牧診療放射線技師長、池上庶務班長、藤澤業務班長、伊田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・報告：治験

ノーベルファーマ社の依頼によるてんかん患者を対象とした TRI476 の製造押売後臨床試験  
安全性情報

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験  
安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験  
UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験  
UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験  
安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験  
UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験  
安全性情報

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験  
エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験  
安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験  
安全性情報

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相試験  
シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験  
安全性情報・変更申請

バイオジェン社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験  
安全性情報

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験  
安全性情報

ブリistol社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験  
安全性情報

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験 (BN29553)  
安全性情報

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象としたガンテネルマブの第Ⅲ相臨床試験  
安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験  
UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験  
変更申請

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 30 年 6 月 22 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 図書閲覧室
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、織田事務部長、松山看護部長、加藤薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、津牧診療放射線技師長、池上庶務班長、藤澤業務班長、伊田外部委員、濱野外部委員  
治験責任医師 : 荒木医師

### 1) 審査・新規

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第Ⅱ相試験

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅱ相試験

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

安全性情報・重篤な有害事象

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請・重篤な有害事象

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相試験

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験

安全性情報

バイオジェン社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第III相試験

安全性情報・変更申請

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第II相試験

安全性情報・重篤な有害事象

ブリストル社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第II相試験

安全性情報

エーザイ社の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第III相臨床試験

安全性情報

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第III相臨床試験 (BN29553)

安全性情報・変更申請

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象としたガンテネルマブの第III相臨床試験

安全性情報・変更申請

協和発酵キリン社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたイストラディフィリンの臨床試験

変更申請

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第III相試験

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第III相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第III相試験

変更申請

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 30 年 8 月 24 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、松山看護部長、加藤薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、津牧診療放射線技師長、池上庶務班長、藤澤業務班長、伊田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験  
限局性皮質異形成 II 型患者を対象としたシロリムスの医師主導治験  
ノーベルファーマ社の依頼による結節性硬化症を対象としたラパリムスゲルの使用成績調査

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告:

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験  
安全性情報・重篤な有害事象

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験  
UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験  
UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験  
安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験  
UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験  
安全性情報・変更申請

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験  
安全性情報・重篤な有害事象  
エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験  
安全性情報

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相試験

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験

安全性情報・変更申請

バイオジェン社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

安全性情報

エーザイ社の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相臨床試験

安全性情報

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験

安全性情報・終了報告

ブリストル社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験

安全性情報・変更申請

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験 (BN29553)

安全性情報

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象としたガンテネルマブの第Ⅲ相臨床試験

安全性情報・変更申請

バイオジェン社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験 (BN29553)

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相試験

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験

変更申請

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 30 年 10 月 19 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、織田事務部長、松山看護部長、加藤薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、津牧診療放射線技師長、藤澤業務班長、伊田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅱ相試験

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

ノーベルファーマの依頼によるてんかん患者を対象とした TRI476 の第Ⅲ相試験

治験継続審査

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請・重篤な有害事象

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請・重篤な有害事象

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相試験

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験

安全性情報・変更申請

バイオジェン社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第III相試験

安全性情報・変更申請

ブリストル社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第II相試験

安全性情報・重篤な有害事象

エーザイ社の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第III相臨床試験

安全性情報

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第III相臨床試験

(BN29553)

安全性情報・変更申請

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象としたガンテネルマブの第III相臨床試験

安全性情報・変更申請

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 30 年 12 月 14 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、松山看護部長、加藤薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、津牧診療放射線技師長、藤澤業務班長、濱野外部委員

### 1) 審査・報告：治験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

安全性情報・重篤な有害事象

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相試験

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第Ⅱ相試験

変更申請

バイオジェン社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

安全性情報

ブリistol社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験

安全性情報・重篤な有害事象

エーザイ社の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相臨床試験

安全性情報・重篤な有害事象

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験  
(BN29553)

安全性情報・変更申請

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象としたガンテネルマブの第Ⅲ相臨床試験

安全性情報・変更申請

全員一致で承認された