

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 令和2年4月17日(金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 管理棟3F 講堂
3. 出席者 : 小尾臨床研究部長(委員長)、池田仁医長(副委員長)、漆畑看護部長、加藤葉  
劑部長、山口臨床検査技師長、津牧放射線技師長、荻野業務班長、濱野外部委  
員

### 1) 審査・新規

- ① 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

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

- ① 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
- ② 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
- ③ UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の非盲検試験  
安全性情報・変更申請
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相試験
- ⑦ UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の長期継続試験  
安全性情報
- ⑧ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
- ⑨ Zogenix 社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
- ⑩ Zogenix 社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相長期試験  
安全性情報・変更申請

- ⑪ 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

- ⑫ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲ相試験

安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書・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 : 令和 2 年 6 月 26 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 管理棟 3F 講堂
3. 出席者 : 小尾臨床研究部長 (委員長)、臼井医長 (副委員長)、川原事務部長、漆畑看護部長、加藤薬剤部長、山口臨床検査技師長、津牧放射線技師長、荻野業務班長、濱野外部委員

### 1) 審査・報告：治験

- ① 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
- ② 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
- ③ UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の非盲検試験  
安全性情報・変更申請
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の第Ⅲ相試験
- ⑦ UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした Padsevonil の長期継続試験  
安全性情報
- ⑧ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
- ⑨ Zogenix 社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
- ⑩ Zogenix 社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相長期試験  
安全性情報・変更申請等
- ⑪ 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・重篤な有害事象に関する報告書

- ⑫ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲ相試験

安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 令和3年8月27日(金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 管理棟3F 講堂
3. 出席者 : 臼井臨床研究部長(委員長)、小尾統括診療部長(副委員長)、漆畑看護部長、  
古屋薬剤部長、山口検査技師長、津牧診療放射線技師長、荻野業務班長、原田  
外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

- ① 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
- ② 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
- ③ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたBRIVARACETAMの非盲検試験  
安全性情報
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの第Ⅲ相試験
- ⑦ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの長期継続試験  
安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書
- ⑧ Zogenix社の依頼によるLGS患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑨ Zogenix社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑩ Zogenix社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相長期試験  
逸脱報告書
- ⑪ 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・重篤な有害事象に関する報告書

⑫ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲ相試験

安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書

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 : 令和2年10月30日(金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 管理棟3F 講堂
3. 出席者 : 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、加藤薬剤部長、山口検査技師長、津牧放射線技師長、荻野業務班長、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

- ① 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの長期安全性試験
- ② 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ロールオーバー試験
- ③ エーザイ社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたエクフィナ錠の使用成績調査

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

- ① 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
- ② 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
- ③ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたBRIVARACETAMの非盲検試験  
安全性情報等
- ④ 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・重篤な有害事象に関する報告書
- ⑤ 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
- ⑥ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの第Ⅲ相試験
- ⑦ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの長期継続試験  
安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書
- ⑧ Zogenix社の依頼によるLGS患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑨ Zogenix社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑩ Zogenix社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相長期試験

⑪ 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  
変更申請

⑫ 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

⑬ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲ相試験  
安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書・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 : 令和2年12月18日(金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 管理棟3F 講堂
3. 出席者 : 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、漆畑看護部長、加藤薬剤部長、山口検査技師長、津牧放射線技師長、荻野業務班長、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

- ① 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲb相試験

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

- ① 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
- ② 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
- ③ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたBRIVARACETAMの非盲検試験

安全性情報等

- ④ 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・重篤な有害事象に関する報告書

- ⑤ 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

- ⑥ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの第Ⅲ相試験

- ⑦ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの長期継続試験  
安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書

- ⑧ Zogenix社の依頼によるLGS患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験

- ⑨ Zogenix社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験

- ⑩ Zogenix社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相長期試験  
安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書・変更申請・終了報告

- ⑪ 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

- ⑫ 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ロールオーバー試験

安全性情報

⑬ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲ相試験

⑭ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの長期安全性試験

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 : 令和3年1月29日(金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 管理棟3F 講堂
3. 出席者 : 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、漆畑看護部長、加藤薬剤部長、山口検査技師長、荻野業務班長、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・報告: 治験

- ① 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
- ② 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
- ③ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたBRIVARACETAMの非盲検試験  
安全性情報等
- ④ 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・重篤な有害事象に関する報告書
- ⑤ 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
- ⑥ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの第Ⅲ相試験
- ⑦ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの長期継続試験  
安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書
- ⑧ Zogenix社の依頼によるLGS患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑨ Zogenix社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑩ Zogenix社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相長期試験  
安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書・変更申請・終了報告
- ⑪ 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
- ⑫ 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ロールオーバー試験  
安全性情報
- ⑬ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲ相試験
- ⑭ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの長期安全性試験
- ⑮ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲb相試験  
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 : 令和3年3月19日(金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 管理棟3F 講堂
3. 出席者 : 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、漆畑看護部長、山口検査技師長、津牧診療放射線技師長、荻野業務班長、原田外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・報告：治験

- ① 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
- ② 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
- ③ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたBRIVARACETAMの非盲検試験  
安全性情報・継続審査
- ④ 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  
変更申請・継続審査
- ⑤ 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・継続審査
- ⑥ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの第Ⅲ相試験
- ⑦ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたPadsevonilの長期継続試験  
安全性情報・継続審査
- ⑧ Zogenix社の依頼によるLGS患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑨ Zogenix社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相長期試験  
安全性情報・変更申請・継続審査
- ⑩ 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
- ⑪ 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ロールオーバー試験  
安全性情報・変更申請・継続審査
- ⑫ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲ相試験
- ⑬ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの長期安全性試験
- ⑭ 田辺三菱製薬の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの第Ⅲb相試験  
安全性情報・継続審査

全員一致で承認された