

## 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 4 月 23 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、濱野  
外部委員

### 1) 審査・新規

FRONTEO 社の依頼による認知症患者を対象とした FRO-J001 の第Ⅲ相試験

### 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
- 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・変更申請
- 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 の長期継続試験  
変更申請
- ⑦ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
- ⑧ 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
- ⑨ 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

- 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

- 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安全性継続投与試験
- 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  
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3年6月18日(金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 管理棟3F カンファレンスルーム
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、  
古屋薬剤部長、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・新規

第一三共の依頼によるビムパットの使用成績調査

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
- 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・変更申請
- 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・変更申請
- ⑥ 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  
終了報告
- ⑦ Zogenix社の依頼によるLGS患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑧ 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・重篤な有害事象に関する報告書
- ⑨ 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

- 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

- 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安全性継続投与試験
- 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  
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 武田薬品工業の依頼によるLGS患者を対象としたソチクレスタットの第Ⅲ相試験
- ② 武田薬品工業の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたソチクレスタットの第Ⅲ相試験

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告:

- 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  
安全性情報
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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  
終了報告
- ⑥ Zogenix社の依頼によるLGS患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑦ 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

- ⑧ 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

- ⑨ 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

- 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ロールオーバー試験

安全性情報

- ⑪ 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

- 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安全性継続投与試験

- 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第Ⅲb相  
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3年10月1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 小野製薬の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 の治験調整医師

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  
安全性情報・変更申請
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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

- ⑪ 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安全性継続投与試験
- 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 IIIb 相

安全性情報

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11月26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スタッカートアルプラゾラムの第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スタッカートアルプラゾラムの長期試験

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  
安全性情報・変更申請
- ③ 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  
終了報告
- ④ 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
- ⑤ 武田薬品工業の依頼によるLGS患者を対象としたソチクレスタットの第Ⅲ相試験
- ⑥ 武田薬品工業の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたソチクレスタットの第Ⅲ相試験  
安全性情報・変更申請
- ⑦ Zogenix社の依頼によるLGS患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- 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

- 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安全性継続投与試験
- 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

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4年1月21日(金) 16:00~16:45
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(代理北山管理課長)、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、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  
安全性情報
- ③ 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
- ③ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたスタックートアルプラゾラムの第Ⅲ相試験
- ④ UCB社の依頼によるてんかん患者を対象としたスタックートアルプラゾラムの長期試験  
安全性情報・変更申請
- ④ 武田薬品工業の依頼によるLGS患者を対象としたソチクレスタットの第Ⅲ相試験
- ⑤ 武田薬品工業の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたソチクレスタットの第Ⅲ相試験  
安全性情報・変更申請
- ⑥ Zogenix社の依頼によるLGS患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- 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ロールオーバー試験  
安全性情報・重篤な有害事象に関する報告書
- ⑪ 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
- 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安全性継続投与試験

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第 IIIb 相

安全性情報

⑭ てんかん患者を対象としたシロリムスの医師主導治験

終了報告

全員一致で承認された