

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 令和 5 年 5 月 19 日 (金) 16:00~16:50
2. 場 所 : 管理棟 3F 講堂
3. 出席者 : 臼井臨床研究部長 (委員長)、小尾副院長 (副委員長)、渡辺事務部長、漆畑看護部長、古屋薬剤部長、下枝臨床検査技師長、佐藤診療放射線技師長、辻田業務班長、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 の長期継続試験  
安全性情報
- ② UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象としたスタックアートアルプラゾラムの 第Ⅲ相試験  
安全性情報
- 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アートアルプラゾラムの 長期試験  
安全性情報
- ④ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
- ⑤ Zogenix 社の依頼による CDKL5 患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相長期試験  
安全性情報
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 武田薬品工業の依頼によるソチクレスタットの長期継続試験  
安全性情報・変更申請
- ⑨ 小野薬品工業の依頼による全般てんかん患者を対象としたセノバメートの第Ⅲ相試験
- ⑩ 小野薬品工業の依頼による焦点てんかん患者を対象としたセノバメートの第Ⅲ相試験  
安全性情報

- ⑪ GW ファーマ社の依頼による LGS 患者、ドラベ症候群患者、結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオールの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

- ⑫ アキュリスファーマ社の依頼によるてんかん患者を対象とし NRL-1 の第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

- ⑬ 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

- ⑭ 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

- 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Ⅲ相試験

- ⑯ 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

- ⑰ 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 5 年 7 月 28 日 (金) 16:00~16:50
2. 場 所 : 管理棟 3F 講堂
3. 出席者 : 西田臨床研究部長 (委員長)、小尾副院長 (副委員長)、渡辺事務部長、漆畑看護部長、古屋薬剤部長、下枝臨床検査技師長、佐藤診療放射線技師長、辻田業務班長、濱野外部委員

### 1) 審査・新規：治験

- ① Worldwide Clinical Trials 社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした PTC857 の第Ⅲ相試験

### 2) 審査・報告：治験

- 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
- 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 CDKL5 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 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
- ⑧ 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
- ⑨ 武田薬品工業の依頼によるソチクレスタットの長期継続試験  
安全性情報・変更申請
- ⑩ 小野薬品工業の依頼による全般てんかん患者を対象としたセノバメートの第Ⅲ相試験

- ⑪ 小野薬品工業の依頼による焦点てんかん患者を対象としたセノバメートの第Ⅲ相試験  
安全性情報・変更申請
- ⑫ GW ファーマ社の依頼による LGS 患者、ドラベ症候群患者、結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオールの第Ⅲ相試験  
安全性情報・変更申請
- ⑬ アキュリスファーマ社の依頼によるてんかん患者を対象とし NRL-1 の第Ⅲ相試験  
安全性情報・変更申請
- ⑭ 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  
⑮ 安全性情報
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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 5 年 9 月 29 日 (金) 16:00~16:50
2. 場 所 : 管理棟 3F 講堂
3. 出席者 : 西田臨床研究部長 (委員長)、小尾副院長 (副委員長)、古屋薬剤部長、下枝臨床検査技師長、佐藤診療放射線技師長、辻田業務班長、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 の長期継続試験  
安全性情報
- ② UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象としたスタックカートアルプラゾラムの 第Ⅲ相試験  
安全性情報
- 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カートアルプラゾラムの 長期試験  
安全性情報・変更申請
- ④ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
- ⑤ Zogenix 社の依頼による CDKL5 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 武田薬品工業の依頼によるソチクレスタットの長期継続試験  
安全性情報
- ⑨ 小野薬品工業の依頼による全般てんかん患者を対象としたセノバメートの第Ⅲ相試験
- ⑩ 小野薬品工業の依頼による焦点てんかん患者を対象としたセノバメートの第Ⅲ相試験  
安全性情報

- ⑪ GW ファーマ社の依頼による LGS 患者、ドラベ症候群患者、結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオールの第Ⅲ相試験  
安全性情報・変更申請・重篤な有害事象に関する報告書
- ⑫ アキュリスファーマ社の依頼によるてんかん患者を対象とし NRL-1 の第Ⅲ相試験  
安全性情報・変更申請
- ⑬ 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
- ⑭ Worldwide Clinical Trials 社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした PTC857 の第Ⅲ相試験  
安全性情報
- ⑮ 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オーバー試験  
安全性情報
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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・治験終了報告

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 5 年 11 月 24 日 (金) 16:00~16:50
2. 場 所 : 管理棟 3F 講堂
3. 出席者 : 西田臨床研究部長 (委員長)、小尾副院長 (副委員長)、古屋薬剤部長、下枝臨床検査技師長、佐藤診療放射線技師長、辻田業務班長、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 の長期継続試験  
安全性情報
- ② 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
- 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 長期試験  
安全性情報
- ④ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第 III 相試験
- ⑤ Zogenix 社の依頼による CDKL5 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 武田薬品工業の依頼によるソチクレスタットの長期継続試験  
安全性情報・変更申請
- ⑨ 小野薬品工業の依頼による全般てんかん患者を対象としたセノバメートの第 III 相試験
- ⑩ 小野薬品工業の依頼による焦点てんかん患者を対象としたセノバメートの第 III 相試験  
安全性情報・変更申請
- ⑪ GW ファーマ社の依頼による LGS 患者、ドラベ症候群患者、結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオールの第 III 相試験  
安全性情報・変更申請
- ⑫ 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
- ⑬ 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

⑭ 帝国臓器社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした NTPI の第Ⅱ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 6 年 1 月 26 日 (金) 16:00~16:50
2. 場 所 : 管理棟 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 西田臨床研究部長 (委員長)、小尾副院長 (副委員長)、渡辺事務部長、漆畑看護部長、古屋薬剤部長、下枝臨床検査技師長、佐藤診療放射線技師長、辻田業務班長、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 の長期継続試験  
安全性情報・変更申請
- ② 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
- 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 長期試験  
安全性情報
- ④ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第 III 相試験
- ⑤ Zogenix 社の依頼による CDKL5 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
- ⑥ 武田薬品工業の依頼によるソチクレスタットの長期継続試験  
安全性情報
- ⑦ 小野薬品工業の依頼による全般てんかん患者を対象としたセノバメートの第 III 相試験
- ⑧ 小野薬品工業の依頼による焦点てんかん患者を対象としたセノバメートの第 III 相試験  
安全性情報・変更申請・重篤な有害事象に関する報告書
- ⑨ GW ファーマ社の依頼による LGS 患者、ドラベ症候群患者、結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオールの第 III 相試験  
安全性情報・変更申請
- ⑩ アキュリスファーマ社の依頼によるてんかん患者を対象とし NRL-1 の第 III 相試験  
安全性情報
- 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

⑫ Worldwide Clinical Trials 社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした PTC857 の第Ⅲ相試験

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

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 6 年 3 月 29 日 (金) 16:00~16:50
2. 場 所 : 管理棟 3F 講堂
3. 出席者 : 西田臨床研究部長 (委員長)、小尾副院長 (副委員長)、渡辺事務部長、漆畑看護部長、古屋薬剤部長、下枝臨床検査技師長、佐藤診療放射線技師長、辻田業務班長、原田外部委員、濱野外部委員  
治験事務局 : 山本、白谷

### 1) 審査・新規: 治験

- ① 小野薬品の依頼によるてんかん患者を対象としたセノバメートの長期継続試験

### 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 の長期継続試験  
安全性情報・変更申請・継続審査
- ② 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
- 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 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・継続審査
- ④ Zogenix 社の依頼による LGS 患者を対象とした ZX008 の第 III 相試験
- ⑤ 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・継続審査
- ⑥ 武田薬品工業の依頼によるソチクレスタットの長期継続試験  
安全性情報・変更申請・変更申請・継続審査
- ⑦ 小野薬品工業の依頼による全般てんかん患者を対象としたセノバメートの第 III 相試験
- ⑧ 小野薬品工業の依頼による焦点てんかん患者を対象としたセノバメートの第 III 相試験  
安全性情報・継続審査
- ⑨ GW ファーマ社の依頼による LGS 患者、ドラベ症候群患者、結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオールの第 III 相試験  
安全性情報・変更申請・継続審査
- ⑩ アキュリスファーマ社の依頼によるてんかん患者を対象とし NRL-1 の第 III 相試験

終了報告

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

⑭ Worldwide Clinical Trials 社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした PTC857 の第Ⅲ相試験

安全性情報

⑮ 帝国臓器社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした NTPI の第Ⅱ相試験

終了報告

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

終了報告

全員一致で承認された