

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 4 月 24 日(水) 16:49 ～ 16:59
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・手嶋ひさ子・福迫俊弘・藤井正美・木村輝昭・長谷川真成・山本光孝 中村真之・上山剛・富永貴元・村上知子・河野奈央子・有間幹人・藏田康秀・ 藤井柊哉・国広政彦・八木愛子・福田淳子
議題および審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験(EP0162) ・安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書が提出され、治験継 続について審議した 審議結果：承認 議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験(EP0165) ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題③ アッヴィ合同会社の依頼による Elezanumab の前期第Ⅱ相試験 ・治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 5 月 22 日(水) 16:40 ～ 16:45
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・手嶋ひさ子・藤井正美・山本光孝・吉田紘二 村上知子・河野奈央子・藏田康秀・藤井柊哉・国広政彦・八木愛子・福田淳子
議題および審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162) ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165) ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題③ アッヴィ合同会社の依頼による Elezanumab の前期第Ⅱ相試験 ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題④ 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験 ・治験に関する変更申請書に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 6 月 26 日(水) 16:59 ～ 17:05
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	手嶋ひさ子・福迫俊弘・藤井正美・山本光孝・中村真之・富永貴元・ 村上知子・有間幹人・藏田康秀・藤井柊哉・国広政彦・八木愛子・滝口治代
議題および審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162) ・安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書が提出され、治験継 続について審議した 審議結果：承認 議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165) ・安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書が提出され、治験継 続について審議した 審議結果：承認 議題③ 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験 ・治験に関する変更申請書に関する報告書が提出され、治験継続について審議 した 審議結果：承認 議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 7 月 24 日(水) 16:43 ～ 16:50
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・手嶋ひさ子・福迫俊弘・藤井正美・木村輝昭・山本光孝・上山剛 富永貴元・吉田紘二・村上知子・藏田康秀・藤井柊哉・国広政彦・福田淳子
議題および審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162) ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165) ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題③ 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験 ・治験に関する変更申請書に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 9 月 25 日(水) 17:03 ～ 17:09
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・手嶋ひさ子・福迫俊弘・長谷川真成・上山剛・富永貴元・村上知子 河野奈央子・有間幹人・藏田康秀・藤井柊哉・国広政彦・八木愛子・福田淳子
議題および審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162) ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165) ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 10 月 23 日(水) 17:01 ～ 17:06
開催場所	山口県立総合医療センター 第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎・手嶋ひさ子・福迫俊弘・山本光孝・上山剛・富永貴元・村上知子・河野奈央子・有間幹人・八木愛子・滝口治代
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</p> <p>・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165)</p> <p>・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験</p> <p>・安全性情報に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 11 月 27 日(水) 16:44 ～ 16:54
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・手嶋ひさ子・福迫俊弘・藤井正美・木村輝昭・長谷川真成・山本光孝・上山剛・富永貴元・村上知子・河野奈央子・有間幹人・藏田康秀・八木愛子・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 富士フイルム富山化学の依頼による アビガン錠 200 mg製造販売後臨床試験 -重症熱性血小板減少症候群-</p> <p>・新規治験の実施申請について審議した</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</p> <p>・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165)</p> <p>・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した</p> <p>審議結果：承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2025 年 1 月 22 日(水) 16:57 ～ 17:08
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・手嶋ひさ子・福迫俊弘・藤井正美・長谷川真成・山本光孝・上山剛・ 富永貴元・吉田紘二・村上知子・河野奈央子・有間幹人・ 国広政彦・八木愛子・福田淳子
議題および審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・・治験終了(中止・中断)報告書が提出された <p>審議結果:確認</p>