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 開催場所	西暦 2024 年 4 月 24 日(水) 16:49 ～ 16:59 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 開催場所	西暦 2024 年 5 月 22 日(水) 16:40 ～ 16:45 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 開催場所	西暦 2024 年 6 月 26 日(水) 16:59 ～ 17:05 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 開催場所	西暦 2024 年 7 月 24 日(水) 16:43 ～ 16:50 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 開催場所	西暦 2024 年 9 月 25 日(水) 17:03 ～ 17:09 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 開催場所	西暦 2024 年 10 月 23 日(水) 17:01 ～ 17:06 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	**【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 開催場所	西暦 2024 年 11 月 27 日(水) 16:44 ～ 16:54 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	**【審議事項】** **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-** ・新規治験の実施申請について審議した 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(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)** ・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

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 開催場所	西暦 2025 年 1 月 22 日(水) 16:57 ～ 17:08 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	**【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** ・　・治験終了(中止・中断)報告書が提出された 審議結果:確認

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 開催場所	西暦 2025 年 2 月 26 日(水) 16:52 ～ 17:01 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・富永貴元・ 村上知子・河野奈央子・有間幹人・藏田康秀・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、治験に関する変更申請書、重篤な有害事象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** ・治験終了(中止・中断)報告書が提出された 審議結果:確認

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 開催場所	西暦 2025 年 3 月 26 日(水) 16:43 ～ 16:51 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・中村真之・ 上山剛・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	**【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、治験実施状況報告書が提出され、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、治験実施状況報告書が提出され、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** ・治験実施状況報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果：承認 **議題④ 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-** ・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