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 4 月 23 日(水) 16:50 ～ 16:55 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・有間幹人・藤井正美・木村輝昭・長谷川真成・松本洋明 上山剛・富永貴元・吉田紘二・村上知子・河野奈央子・藏田康秀・家永友昭 池田美代子・原寿郎・八木愛子・藤井早苗
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　興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験(第Ⅱ相** ・開発の中止等に関する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 5 月 28 日(水) 17:01 ～ 17:06 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・有間幹人・福迫俊弘・藤井正美・木村輝昭・長谷川真成・松本洋明 上山剛・吉田紘二・村上知子・河野奈央子・藏田康秀・家永友昭 池田美代子・原寿郎・八木愛子・椎木康之
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

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 6 月 25 日(水) 16:53 ～ 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・有間幹人・福迫俊弘・藤井正美・長谷川真成・松本洋明 上山剛・富永貴元・吉田紘二・村上知子・河野奈央子・藏田康秀・家永友昭 池田美代子・原寿郎・八木愛子・藤井早苗
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** ・安全性情報等に関する報告書、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

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 7 月 23 日(水) 17:01 ～ 17:04 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・有間幹人・福迫俊弘・藤井正美・松本洋明・富永貴元・吉田紘二・ 村上知子・藏田康秀・家永友昭・池田美代子・原寿郎・椎木康之
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 **議題④ 帝人ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S 第Ⅲ相試験** ・開発の中止等に関する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 9 月 24 日(水) 17:16 ～ 17:24 山口県立総合医療センター　多目的室
出席委員名	須藤隆一郎・有間幹人・藤井正美・長谷川真成・松本洋明・中村真之・富永貴元 村上知子・藏田康秀・家永友昭・池田美代子・原寿郎・八木愛子・椎木康之
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 **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 ㎎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 **議題⑤　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** ・開発の中止等に関する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 10 月 22 日(水) 16:43 ～ 16:54 山口県立総合医療センター　多目的室
出席委員名	須藤隆一郎・有間幹人・福迫俊弘・藤井正美・長谷川真成・松本洋明・上山剛・ 村上知子・家永友昭・池田美代子・原寿郎・八木愛子・藤井早苗
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　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、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

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 11 月 26 日(水) 16:54 ～ 16:59 山口県立総合医療センター　多目的室
出席委員名	須藤隆一郎・有間幹人・福迫俊弘・木村輝昭・長谷川真成・富永貴元・吉田紘二 村上知子・藏田康秀・家永友昭・池田美代子・原寿郎・八木愛子・椎木康之
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)** ・治験分担医師・治験協力者リストが提出され、治験分担医師の追加について審議した 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)** ・治験分担医師・治験協力者リストが提出され、治験分担医師の追加について審議した 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、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

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 2026 年 1 月 28 日(水) 17:18 ～ 17:25 山口県立総合医療センター　多目的室
出席委員名	須藤隆一郎･有間幹人･福迫俊弘･藤井正美･長谷川真成･富永貴元･ 村上知子･藏田康秀･家永友昭･池田美代子･八木愛子･椎木康之
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 委員出席数少数のため不成立：保留 **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 委員出席数少数のため不成立：保留 **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

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 2026 年 2 月 25 日(水) 16:37 ～ 16:45 山口県立総合医療センター　多目的室
出席委員名	須藤隆一郎・有間幹人・藤井正美・長谷川真成・富永貴元・村上知子・ 河野奈央子・藏田康秀・家永友昭・池田美代子・原寿郎・八木愛子・藤井早苗
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　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 2026 年 3 月 25 日(水) 16:46 ～ 16:53 山口県立総合医療センター　多目的室
出席委員名	須藤隆一郎・有間幹人・藤井正美・長谷川真成・松本洋明・中村真之・富永貴元 村上知子・藏田康秀・家永友昭・池田美智子・原寿郎・八木愛子・椎木康之
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、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、治験に関する変更申請書、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** 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、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④ 富士ﾌｲﾙﾑ富山化学の依頼による アビガン錠 200 ㎎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、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⑤ 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** ・開発の中止等に関する報告書が提出された 審議結果:確認