

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 4 月 23 日(水) 16:50 ~ 16:55
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・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	<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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書が提出された <p>審議結果：確認</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 5 月 28 日(水) 17:01 ~ 17:06
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・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	<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>

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 6 月 25 日(水) 16:53 ~ 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・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	<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 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> <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>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 7 月 23 日(水) 17:01 ~ 17:04
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・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	<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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書が提出された <p>審議結果：確認</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 9 月 24 日(水) 17:16 ~ 17:24
開催場所	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	<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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 富士フィ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> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書が提出された <p>審議結果:確認</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 10 月 22 日(水) 16:43 ~ 16:54
開催場所	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	西暦 2025 年 11 月 26 日(水) 16:54 ~ 16:59
開催場所	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	<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>・ 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</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>・ 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</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、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</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 2026 年 1 月 28 日(水) 17:18 ~ 17:25
開催場所	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	<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、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 委員出席数少数のため不成立：保留</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、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 委員出席数少数のため不成立：保留</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、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</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 2026 年 2 月 25 日(水) 16:37 ~ 16:45
開催場所	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	<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、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 <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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 2026 年 3 月 25 日(水) 16:46 ~ 16:53
開催場所	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	<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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果：承認</p> <p>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-</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書が提出された <p>審議結果:確認</p>