

市立伊丹病院 第 198 回治験審査委員会 議事録（議題 1）

治験依頼者	開 発 相	治験施設（ 施設）	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
	☐ 第Ⅰ相試験 ☐ 前期第Ⅱ相試験 ☐ その他（ ）		

日時	2025年 6月 17日（火） 17:00～17:01
場所 住所	市立伊丹病院 7階講堂2 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 井上 愛 委員 戸田 登代美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 安全性情報等 ☐ 当該治験薬で発生した重篤な副作用 ☐ 対照薬の使用上の注意の改訂 ☐ 当該治験薬に関する外国措置報告 ☐ 当該治験薬に関する研究報告 ☐ その他（ ） ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☒ その他（ 議事録の確認 ）	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留

報告事項
☐ 迅速審査結果（ ） ☐ 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 ☐ その他（ ）

会議記録の概要及び特記事項
【報告事項】 前回（第197回）の治験審査委員会の議事録案（会議の記録の概要を含む）及び議事要旨案を提出した。 提示した議事録案及び議事要旨案が承認された。

審議経過	濱口 委員長： 議題 1. 前回（第 197 回）治験審査委員会議事録及び議事要旨の確認について、委員の皆さんご意見はございますか。特に問題はないでしょうか。 特に問題なく承認となった。
2. 採決	承認
作成日	2025 年 6 月 18 日 治験審査委員会事務局作成
承認者	治験審査委員会 委員長 濱口 朋也

市立伊丹病院 第 198 回治験審査委員会 議事録（議題 2）

被験薬の化学名 又は識別記号	開 発 相	治験施設（ 施設）	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
cenobamate	☒ 第Ⅱ相試験	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
一般名	☐ 製造販売後臨床試験		
	☐ その他（ ）		
治験依頼者	対象疾患		
小野薬品工業株式会社	部分てんかん		

日時	2025年6月17日(火) 17:01 ~ 17:04
場所 住所	市立伊丹病院 7階講堂2 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 井上 愛 委員 戸田 登代美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他（ ） ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留

報告事項
☐ 迅速審査結果（ ） ☐ 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 ☐ その他（ ）

会議記録の概要及び特記事項
治験依頼者から提出された安全性情報等の報告について、治験事務局より説明。審議の結果、承認となった。

1. 審議経過	治験課題名：部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした Cenobamate の長期安全性を評価する第 2 相多施設共同非盲検継続投与試験 治験実施計画書番号：ONO-2017-02 1. 治験の継続の適否についての審議 安全性情報等に関する報告書：西暦 2025 年 5 月 26 日 ・個別報告共通ラインリスト（外国症例） 対象期間：2025 年 3 月 24 日～2025 年 4 月 6 日 対象期間：2025 年 4 月 7 日～2025 年 4 月 20 日 治験事務局より審議資料について説明が行われた。 以下に説明の概要を記載する。 安全性情報のラインリスト（2025 年 3 月 24 日～4 月 6 日）は海外症例 19 例の報告。 安全性情報のラインリスト（2025 年 4 月 7 日～4 月 20 日）は海外症例 17 例の報告。 治験責任医師は治験の継続は可能との見解。 【質疑・応答】 なし 《審議》 ——全員一致で承認となった—— 文責：株式会社アイロム
2. 採決	承認
作成日	2025 年 6 月 18 日 治験審査委員会事務局作成
承認者	治験審査委員会 委員長 濱口 朋也

市立伊丹病院 第 198 回治験審査委員会 議事録（議題 3）

被験薬の化学名 又は識別記号	開 発 相	治験施設（ 施設）	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
ONO-2017	☒ 第Ⅲ相試験	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
一般名	☐ 製造販売後臨床試験		
	☐ その他（ ）		
治験依頼者	対象疾患		
小野薬品工業 株式会社	特発性全般てんかん		

日時	2025年6月17日(火) 17:01 ~ 17:04
場所 住所	市立伊丹病院 7階講堂2 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 井上 愛 委員 戸田 登代美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他（ ） ☒ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留

報告事項
☐ 迅速審査結果（ ） ☐ 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 ☐ その他（ ）
会議記録の概要及び特記事項
治験依頼者から提出された安全性情報等の報告および治験に関する変更申請について治験事務局より説明。審議の結果、承認となった。

1. 審議経過	治験課題名：ONO-2017 第Ⅲ相試験 全般性強直間代発作を有する日本人てんかん患者を対象とした多施設共同非盲検非対照試験 治験実施計画書番号：ONO-2017-01 1. 治験の継続の適否についての審議 安全性情報等に関する報告書：西暦 2025 年 5 月 9 日 ・ONO-2017 ラインリスト（対象期間：2025 年 3 月 24 日～4 月 6 日） 安全性情報等に関する報告書：西暦 2025 年 5 月 26 日 ・ONO-2017 ラインリスト（対象期間：2025 年 4 月 7 日～4 月 20 日） 治験に関する変更申請書：西暦 2025 年 5 月 26 日 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version20.0（April 7,2025） ・ONO-2017 治験薬概要書について（2025 年 4 月 14 日） 治験事務局より審議資料について説明が行われた。 以下に説明の概要を記載する。 安全性情報のラインリスト（2025 年 3 月 24 日～4 月 6 日）は海外症例 19 例の報告。 安全性情報のラインリスト（2025 年 4 月 7 日～4 月 20 日）は海外症例 17 例の報告。 治験責任医師は治験の継続は可能との見解 治験に関する変更申請書は、治験薬概要書の改訂について説明。 【質疑・応答】 なし 《審議》 ——全員一致で承認となった—— 文責：株式会社アイロム
2. 採決	承認
作成日	2025 年 6 月 18 日 治験審査委員会事務局作成
承認者	治験審査委員会 委員長 濱口 朋也

市立伊丹病院 第 198 回治験審査委員会 議事録 (議題 4)

被験薬の化学名 又は識別記号	開 発 相	治験施設 (施設)	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
Staccato alprazolam	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
ユーシービージャパン 株式会社	てんかん		

日時	2025年6月17日(火) 17:05～17:10
場所 住所	市立伊丹病院 7階講堂2 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 井上 愛 委員 戸田 登代美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留

報告事項
☐ 迅速審査結果 () ☐ 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 ☐ その他 ()
会議記録の概要及び特記事項
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告について、治験事務局より資料の説明。 質疑応答が行われた後、承認となった。

1. 審議経過	治験課題名: STEREOTYPICAL PROLONGED SEIZUREを有する12歳以上の患者を対象として、STACCATO ALPRAZOLAMの有効性及び安全性を評価する二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同、外来、並行群間比較試験 治験実施計画書番号: EP0162) 1. 治験の継続の適否についての審議 安全性情報等に関する報告書: 西暦 2025 年 5 月 7 日 ＜追補 70＞ ・個別報告共通ライスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2025 年 3 月 28 日～2025 年 4 月 10 日) ・安全性情報の受領及びご意見の確認 (2025 年 5 月 2 日) 安全性情報等に関する報告書: 西暦 2025 年 5 月 16 日 ＜追補 71＞ ・個別報告共通ライスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2025 年 4 月 11 日～2025 年 4 月 24 日) ・安全性情報の受領及びご意見の確認 (2025 年 5 月 14 日) 第 197 回の治験審査委員会での質問事項への回答 安全性情報 No. D202410076 の副作用「持続性性喚起障害」について。 →依頼者側に確認したところ、誤記でも誤訳でもなく正式な報告事象名である。 以下に説明の概要を記載する。 →安全性情報の追補 70 は海外例 3 例の自発報告。 安全性情報の追補 71 は海外例 1 例の自発報告。 治験責任医師は治験の継続は可能との見解。 【質疑・応答】 委員 : 質問なし。 《審議》 ——全員一致で承認となった—— 文責: 株式会社 EPLink
2. 採 決	承認
作成日	2025 年 6 月 18 日 治験審査委員会事務局作成
承認者	治験審査委員会 委員長 濱口 朋也

市立伊丹病院 第 198 回治験審査委員会 議事録 (議題 5)

被験薬の化学名 又は識別記号	開 発 相	治験施設 (施設)	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
Staccato alprazolam	☒ 第Ⅲ相試験 ☐ その他 ()	市立伊丹病院	脳神経外科 科主任部長 二宮 宏智
一般名			
治験依頼者	対象疾患		
ユーシービージャパン 株式会社	てんかん		

日時	2025年6月17日(火) 17:05～17:10
場所 住所	市立伊丹病院 7階講堂2 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 濱口 朋也 委員長 丸 晴子 委員 森田 俊治 副委員長 加藤 淳 委員 井上 愛 委員 戸田 登代美 委員 上田 宏 委員 細田 直人 委員 福羽 ひとみ 委員

審査事項	審査結果
☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 () ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留

報告事項
☐ 迅速審査結果 () ☐ 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 ☐ その他 ()

会議記録の概要及び特記事項

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告について、治験事務局より資料内容の説明。
質疑応答が行われた後、承認となった。

1. 審議経過	治験課題名: STEREOTYPICAL PROLONGED SEIZUREを有する12歳以上の患者を対象として、STACCATO ALPRAZOLAMの安全性及び忍容性を評価する非盲検、多施設共同、外来継続試験 (治験実施計画書番号: EP0165) 1. 治験の継続の適否についての審議 安全性情報等に関する報告書: 西暦 2025 年 5 月 7 日 ＜追補 70＞ ・個別報告共通ライリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2025 年 3 月 28 日～2025 年 4 月 10 日) ・安全性情報の受領及びご意見の確認 (2025 年 5 月 2 日) 安全性情報等に関する報告書: 西暦 2025 年 5 月 16 日 ＜追補 71＞ ・個別報告共通ライリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2025 年 4 月 11 日～2025 年 4 月 24 日) ・安全性情報の受領及びご意見の確認 (2025 年 5 月 14 日) 第 197 回の治験審査委員会での質問事項への回答 安全性情報 No. D202410076 の副作用「持続性性喚起障害」について。 →依頼者側に確認したところ、誤記でも誤訳でもなく正式な報告事象名である。 以下に説明の概要を記載する。 →安全性情報の追補 70 は海外例 3 例の自発報告。 安全性情報の追補 71 は海外例 1 例の自発報告。 治験責任医師は治験の継続は可能との見解。 【質疑・応答】 委員 : 質問なし。 《審議》 ——全員一致で承認となった—— 文責: 株式会社 EPLink
2. 採 決	承認
作成日	2025 年 6 月 18 日 治験審査委員会事務局作成
承認者	治験審査委員会 委員長 濱口 朋也