

平成 30 年度第 04 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 30 年 07 月 09 日(月) 16:00～17:00

場 所:熊本再春荘病院 カンファレンス室

出席者

委員長 上山副院長

委 員 坂本統括診療部長

前田臨床研究部長

稲葉看護部長

清水薬剤部長

中村副薬剤部長

木下事務部長

橋本企画課長

白石業務班長

瀬口富雄(医療機関外治験審査委員)

木下幸一(医療機関外治験審査委員)

以上11名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、山本、長岡

●継続審議 「 被験薬の化学名又は識別記号 / 治験実施計画書番号 」

1. 「 SPM927 / SP848 」

①部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)

依頼者: ユーシービージャパン株式会社

受託診療科: 小児科(責任医師 池田小児科医長)

治験事務局益崎より安全性情報(2018年05月28日付)(2018年06月12日付)について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に清水薬剤部長は参加していない。

2. 「 ucb34714 / EP0083, EP0085 」

①Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験(EP0083)

②Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験(EP0085)

依頼者: ユーシービージャパン株式会社

受託診療科: 小児科(責任医師 池田小児科医長)

治験事務局益崎より EP0083, EP0085: 安全性情報(2018年06月01日付)(2018年06月18日付)について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に清水薬剤部長は参加していない。

3. 「 L059/L059IV / EP0100 」

①てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

依頼者: ユーシービージャパン株式会社

受託診療科: 小児科(責任医師 池田小児科医長)

治験事務局益崎より安全性情報(2018年06月01日付)(2018年06月18日付)、治験実施状況報告(2018年06月13日付)について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に清水薬剤部長は参加していない。

4. 「 MHOS/SHP615 / SHP615-301, SHP615-302」

①けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験(SHP615-301)

②けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続試験(SHP615-302)

依頼者: (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社

受託診療科: 小児科(責任医師 池田小児科医長)

治験事務局益崎より SHP615-301, SHP615-302: 安全性情報(2018年05月29日付)、SHP615-301, SHP615-302: 治験に関する変更申請(2018年06月25日付)、SHP615-301: 治験に関する変更申請(2018年06月26日付)(2018年06月27日付)、SHP615-302: 治験に関する変更申請(2018年06月26日付)(2018年06月27日付)について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に清水薬剤部長は参加していない。

5. 「ASP015K」

①リウマチ患者を対象としたASP015Kの継続投与試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

受託診療科：リウマチ科(責任医師 森リウマチ科部長)

治験事務局益崎より安全性情報(2018年05月29日付)(2018年06月12日付)、治験に関する変更申請(2018年06月22日付)について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。

6. 「LY3009104 / 14V-MC-JADY」

①関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験(JADY試験)

依頼者：日本イーライリリー株式会社

受託診療科：リウマチ科(責任医師 森リウマチ科部長)

治験事務局益崎より安全性情報(2018年06月08日付)(2018年06月22日付)について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に清水薬剤部長は参加していない。

7. 「ONO-2370 / ONO-2370-02」

①ONO-2370 第Ⅱ相試験

パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

受託診療科：神経内科(責任医師 上山副院長)

審議：報告なし

8. 「E2007 / A2016-J000-001」(医師主導治験)

①E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験

依頼者：神経内科・臨床研究部長 前田寧(自ら治験を実施する者)

受託診療科：神経内科(責任医師 前田臨床研究部長)

上山副院長は、上記治験の分担医師であるため、議長を坂本統括診療部長へ交替した。治験事務局益崎より安全性情報(2018年06月01日付)(2018年06月04日付)(2018年06月11日付)(2018年06月13日付)(2018年06月13日付)(2018年06月18日付)(2018年06月22日付)、治験に関する変更申請(2018年05月31日付)(2018年06月18日付)、治験実施状況報告(2018年06月20日付)について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に上山副院長・前田臨床研究部長は参加していない。

9. 「MT-5547 / MT-5547-J01」

①変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

受託診療科：整形外科(責任医師 緒方整形外科部長)

治験事務局益崎より安全性情報(2018年05月16日付)(2018年05月23日付)(2018年05月30日付)(2018年06月06日付)、治験に関する変更申請(2018年06月22日付)について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に清水薬剤部長は

参加していない。

その他

当院で実施している全治験の実施状況について報告した