

平成 29 年度第 05 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 29 年 09 月 11 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

大原外科部長

今村小児科部長

稲葉看護部長

白石業務班長

木下事務部長

山道薬剤部長

中村副薬剤部長

西田美智子(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12名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡、中尾、山本、長岡

●報告事項

製造販売後調査

①被験薬アサコール錠 400 mg

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院：呼吸器内科 中嶋啓
【依頼者】	ゼリア新薬工業株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2018 年 03 月 31 日まで
【目標とする症例数】	1 例

②アレクサ ネイル（滅菌）

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院：米村憲輔、緒方宏臣、山下武士、川谷洋右、竹村健一、今村悠哉、坂本圭、松永英人
【依頼者】	泉工医科工業株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2019 年 07 月 11 日まで
【目標とする症例数】	50 例

●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(2017年06月27日付)(2017年07月11日付)(2017年07月27日付)(2017年08月15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・承認に今村小児科部長・山道薬剤部長は参加していない。

2. 「ucb34714 / EP0083」

①Brivaracetam(ucb34714)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(2017年06月27日付)(2017年07月10日付)(2017年08月03日付)(2017年08月09日付)、治験に関する変更申請(2017年08月24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・承認に今村小児科部長・山道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(2017年08月25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・承認に今村小児科部長・山道薬剤部長は参加していない。

4. 「 T-4288 / T4288-301 , T4288-303 」

①市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験(T4288-301)
②呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験(T4288-303)
依頼者： 富山化学工業株式会社
受託診療科： 呼吸器内科(責任医師 坂本統括診療部長)

治験事務局益崎より 301・303:安全性情報(2017年07月12日付)、301:治験に関する変更申請(2017年07月25日付)、303:治験に関する変更申請(2017年07月25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・承認に坂本統括診療部長は参加していない。

5. 「 ASP015K / 015K-CL-RAJ2 」

①リウマチ患者を対象とした ASP015K の継続投与試験(015K-CL-RAJ2)
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(2017年06月27日付)(2017年07月11日付)(2017年07月25日付)(2017年08月08日付)(2017年08月17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(2017年07月07日付)(2017年07月21日付)(2017年08月03日付)(2017年08月18日付)、治験に関する変更申請(2017年08月25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・承認に山道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)

上山副院長は本治験の責任医師であるため、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(2017年07月05日付)(2017年07月25日付)(2017年08月22日付)、院内から報告された重篤な有害事象(2017年07月11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・山道薬剤部長は参加していない。

8. 「 KPS-0373 」

①KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2

依 頼 者：キッセイ薬品工業株式会社

受託診療科：神経内科(責任医師 前田臨床研究部長)

審議：報告なし

9. 「 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(2017年07月07日付)(2017年07月21日付)(2017年08月04日付)(2017年08月22日付)、治験に関する変更申請(2017年07月04日付)、モニタリング報告(2017年07月18日承認)(2017年08月25日承認)(2017年08月28日承認)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。

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