

## 平成 29 年度第 04 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 29 年 07 月 10 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

古川企画課長

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11名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡、中尾、山本

## ●新規治験

### 1. Levetiracetam / EP0100

治験課題名： ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者と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)

池田小児科医長より上記新規治験について説明があった。

治験の実施可否について審議され、治験実施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。

## ●医師主導 新規治験

### 1. E2007 / A2016-J000-001

治験課題名： E2007(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

自ら治験を実施する者： 神経内科(責任医師 前田臨床研究部長)

上山副院長は上記新規治験の分担医師になる予定であるため、議長を坂本統括診療部長へ交替した。

前田臨床研究部長より上記新規治験について説明があった。

治験の実施可否について審議され、治験実施に問題ないことが承認された。

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。

## ●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05月29日付)(2017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・承認に今村小児科部長・山道薬剤部長は参加していない。

### 2. 「 Brivaracetam / 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23日付)、治験に関する変更申請(2017年06月23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. 「 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)

審議：報告なし

#### 4. 「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05月30日付)(2017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。

#### 5. 「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6月8日付)(2017年6月23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。

#### 6. 「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6月12日付)、院内から報告された重篤な有害事象(2017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。

#### 7. 「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

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