

平成 29 年度第 01 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 29 年 04 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

森リウマチ科部長

今村小児科部長

木下事務部長

稲葉看護部長

古川企画課長

中川経営企画室長

白石業務班長

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15名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡、中尾、長岡、山本

●報告事項

製造販売後調査

①被験薬キイトルーダ点滴静注の製造販売後調査

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院 呼吸器内科 坂本理、廣岡さゆり、小松太陽、浦本秀志、松岡多香子、中嶋啓
【依頼者】	MSD株式会社
【契約期間】	契約締結日から2020年02月18日まで
【目標とする症例数】	20例

②人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の製造販売後調査

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院 整形外科部長：緒方宏臣
【依頼者】	京セラメディカル株式会社
【契約期間】	2016年05月11日から2020年09月30日まで
【目標とする症例数】	70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02月27日付)(2017年03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・承認に今村小児科部長は参加していない。

2. 「RO5490255 / GB28689」

①喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験

依頼者：中外製薬株式会社

受託診療科：呼吸器内科(責任医師 浦本腫瘍内科医長)

治験事務局益崎より安全性情報(2017年03月23日付)について説明を行った。治験の継続について特に問題ないことが承認された。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。

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02月28日付)(2017年03月13日付)治験に関する変更申請(2017年03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・承認に森リウマチ科部長は参加していない。

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02月27日付)(2017年03月16日付)、院内から報告された重篤な有害事象(2017年03月10日付)(2017年03月13日付)(2017年03月24日付)、治験に関する変更申請(2017年03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・承認に森リウマチ科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)

上山副院長は本試験の責任医師であるため、坂本統括診療部長に議長を交替した。治験事務局益崎より**安全性情報(2017年03月16日付)、治験実施状況報告(2017年03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。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。

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)

上山副院長は本試験の分担医師であるため、坂本統括診療部長に議長を交替した。治験事務局益崎より**安全性情報(2017年03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ことが承認された。なお、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