

平成 28 年度第 10 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 29 年 02 月 13 日(月) 16:00~16:30

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

南事務部長

橋本看護部長

古川企画課長

山道薬剤部長

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、長岡、山本

●報告事項

製造販売後調査

①ラジカット点滴静注バッグ 30mg 副作用詳細調査

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院 薬剤部：津曲恭一
【依頼者】	田辺三菱製薬株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2017 年 03 月 31 日まで
【目標とする症例数】	1 例

②イーケプラ使用成績調査（強直間代発作）

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院 小児科：池田ちづる，島津智之，上野弘恵
【依頼者】	大塚製薬株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2019 年 05 月 31 日まで
【目標とする症例数】	3 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 / EP0009 」

①部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の製造販売後臨床試験

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）

審議：報告なし

2. 「 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01月04日付)(2017年01月13日付)(2017年01月27日付)、治験に関する変更申請(2017年01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・承認に今村小児科部長は参加していない。

3. 「 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01月25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。

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 T4288-303:院内から報告された重篤な有害事象(2017年02月06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、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-RAJ4 , 015K-CL-RAJ2」

①リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(015K-CL-RAJ4)

②ASP015K 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 J2:J4 安全性情報(2016年12月20日付)(2017年01月05日付)(2017年01月18日付)、J2:治験に関する変更申請(2017年01月18日付)、J2:治験実施状況報告(2017年01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・承認に森リウマチ科部長は参加していない。また、治験事務局益崎より J4:治験終了報告(2017年01月20日付)について報告を行った。

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(2016年12月22日付)(2017年01月11日付)(2017年01月19日付)、治験に関する変更申請(2017年01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・承認に森リウマチ科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代した。

治験事務局益崎より安全性情報(2016年12月22日付)(2017年01月16日付)、治験に関する変更申請(2017年01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・承認に上山副院長・前田臨床研究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)

上山副院長は本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代した。

治験事務局益崎より治験に関する変更申請(2017年01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