

平成 28 年度第9回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 29 年 01 月 10 日(火) 15:30~16:30

場 所:熊本再春荘病院 臨床研究部 治療技術研究室

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

南事務部長

橋本看護部長

古川企画課長

山道薬剤部長

津曲副薬剤部長

前田経営企画室長

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13名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡、中尾、長岡、山本

●新規治験

1. KPS-0373

治験課題名：KPS-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治験分担医師であるため、坂本統括診療部長へ議長を交代した。

責任医師の前田臨床研究部長より上記新規治験について説明が行われた。委員より質問があった。治験の受託の適否について審議され、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。

●報告事項

①「JNJ-38518168 / 38518168ARA2002」

治験事務局益崎より開発の中止等に関する報告(2016年12月22日付)について報告を行った。

●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)

治験事務局益崎より安全性情報(2016年11月30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。

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(2016年11月29日付)(2016年12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。

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(2016年12月16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・津曲副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)

審議：報告無し

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06日付)、J2:治験に関する変更申請(2016年11月30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(2016年12月08日付)、治験に関する変更申請(2016年12月21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。

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11月29日付)(2016年12月08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・津曲副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