

平成 28 年度第8回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 28 年 12 月 12 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

今村小児科部長

南事務部長

橋本看護部長

古川企画課長

永友業務班長

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

①被験薬フィコンパ錠 使用成績調査

一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査

| | |
|--------------|--|
| 【研究の目的】 | 18歳以上のてんかん患者に対するフィコンパ錠の使用実態下における安全性及び有効性を検討する。 |
| 【調査施設及び調査医師】 | 小児科 調査医師：池田ちづる, 島津智之, 岡田拓巳, 上野弘恵 |
| 【依頼者】 | エーザイ株式会社 |
| 【契約期間】 | 契約締結日から2021年02月28日まで |
| 【目標とする症例数】 | 3例（1例あたり最大2報告） |

②被験薬フィコンパ錠 特定使用成績調査

一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査

| | |
|--------------|---|
| 【研究の目的】 | 12歳から17歳のてんかん患者に対するフィコンパ錠の使用実態下における安全性及び有効性を検討する。 |
| 【調査施設及び調査医師】 | 小児科 調査医師：池田ちづる, 島津智之, 岡田拓巳, 上野弘恵 |
| 【依頼者】 | エーザイ株式会社 |
| 【契約期間】 | 契約締結日から2022年02月28日まで |
| 【目標とする症例数】 | 5例（1例あたり2報告） |

●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10月28日付）（2016年11月15日付）、治験実施状況報告（2016年11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。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. 「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10月27日付）（2016年11月14日付）、治験実施状況報告（2016年11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。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(2016年11月24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11月09日付)(2016年11月22日付)、J2:治験に関する変更申請(2016年11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(2016年11月10日付)(2016年11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。

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)

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