

平成 28 年度第 7 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 28 年 11 月 14 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

今村小児科部長

南事務部長

橋本看護部長

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 11 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. T-4288

- 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 (T-4288/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 (T-4288/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)

坂本統括診療部長より上記の**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。治験の受託可否について審議され、治験の受託に問題ないことが承認された。加えて、治験管理室益崎より**治験**に関する変更申請(2016年11月2日付)について説明を行った。この変更申請に関しても審議され、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。

●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：報告無し

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(2016年09月29日付)(2016年10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安全性情報(2016年10月26日付)、治験に関する変更申請(2016年09月28日付)、治験実施状況報告(2016年10月17日付)について説明を行った。フォローアップ期間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. 「 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09月27日付)(2016年10月07日付)、(2016年10月13日付)(2016年10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。

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(2016年09月30日付)(2016年10月13日付)(2016年10月26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。

上山副院長は次の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。

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)

治験事務局益崎より安全性情報(2016年10月26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