

平成 28 年度第 1 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 28 年 4 月 11 日(月) 16:00～16:45

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

山道薬剤部長

津曲副薬剤部長

南事務部長

古川企画課長

前田経営企画室長

永友業務班長

木下幸一(医療機関外治験審査委員)

西田美智子(医療機関外治験審査委員)

以上 14 名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡、中尾、長岡

●報告事項

被験薬オプジーボ点滴静注 20mg・オプジーボ点滴静注 100mg の製造販売後調査

【研究課題名】 オプジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕

【研究の実施期間】 2015年12月17日から2018年05月31日(予定)まで

【契約期間】 契約締結日から2018年05月31日まで

【目標とする症例数】 登録期間中に本剤を使用する全症例

【調査医師】 呼吸器内科：浦本秀志(医長・責任医師)、坂本理(部長)、廣岡さゆり、小松太陽、天神佑紀

【依頼者】 プリストル・マイヤーズ株式会社

●新規治験

1. 「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)

治験責任医師である上山副院長より治験概要について説明が行われた。

外部委員より評価項目・除外基準・抗パーキンソン病薬について質問があり、上山副院長より各々について説明が行われた。治験の受託について審議され、承認とされた。また、以上の審議承認には上山副院長・前田臨床研究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. 「E2007 / E2007-J000-335」

①E2007 の難治性部分てんかん患者を対象とした二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

依頼者：エーザイ株式会社

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03月02日付)・(2016年03月15日付)、治験に関する変更申請(2016年03月15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・承認には今村小児科部長は参加していない。

2. 「SPM927 / EP0009」

①部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験(EP0009)

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03月01日付)・(2016年03月16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・承認には今村小児科部長は参加していない

3. 「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02月29日付）・（2016年03月15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・承認には今村小児科部長は参加していない。

4. 「 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。

5. 「 T-4288 / T4288-201 」

①市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

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 浦本腫瘍内科医長)

治験終了のため審議報告なし。

6. 「 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03月07日付）・（2016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。

7. 「 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03月02日付）（2016年03月16日付）、治験に関する変更申請（2016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。

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