

平成 30 年度第 08 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 30 年 12 月 10 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

大原外科部長

今村小児科部長

清水薬剤部長

木下事務部長

橋本企画課長

中川経営企画室長

白石業務班長

瀬口富雄(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

●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 / 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(2018年10月30日付)(2018年11月16日付)、院内から報告された重篤な有害事象(2018年11月12日付)(2018年11月20日付)(2018年11月20日付)(2018年11月28日付)、治験実施状況報告(2018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・清水薬剤部長は参加していない。

2. 「ucb34714 / EP0083, EP0085」

①Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験(EP0083)

②Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験(EP0085)

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 EP0083, EP0085: 安全性情報(2018年11月02日付)(2018年11月20日付)、治験に関する変更申請(2018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・清水薬剤部長は参加していない。

3. 「L059/L059IV / EP0100」

①てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ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(2018年11月02日付)(2018年11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・承認に今村小児科部長・清水薬剤部長は参加していない。

4. 「MHOS/SHP615 / SHP615-301, SHP615-302」

①けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験(SHP615-301)

②けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続試験(SHP615-302)

依頼者: (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 SHP615-301, SHP615-302: 安全性情報(2018年10月30日付)(2018年11月02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・清水薬剤部長は参加していない。

5. 「ASP015K」

①リウマチ患者を対象とした ASP015K の継続投与試験

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安全性情報(2018年11月06日付)(2018年11月20日付)、治験に関する変更申請(2018年11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。

6. 「LY3009104 / I4V-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(2018年11月02日付)(2018年11月16日付)、治験に関する変更申請(2018年10月29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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

7. 「E2007 / A2016-J000-001」(医師主導治験)

①E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験

依頼者：神経内科・臨床研究部長 前田寧(自ら治験を実施する者)

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、上記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替した。治験事務局益崎より安全性情報(2018年11月01日付)(2018年11月09日付)(2018年11月15日付)(2018年11月21日付)、治験に関する変更申請(2018年11月16日付)(2018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・承認に上山副院長・前田臨床研究部長は参加していない。

8. 「KW-6356 / 6356-003」

①レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験

依頼者：協和発酵キリン株式会社

受託診療科：神経内科(責任医師 栗崎神経内科医長)

審議：報告なし

9. 「MT-5547 / MT-5547-J01」

①変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

受託診療科：整形外科(責任医師 緒方整形外科部長)

治験事務局益崎より安全性情報(2018年11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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

10. 「ONO-4538 / ONO-4538-52」

①ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

依 頼 者：小野薬品工業株式会社

受託診療科：呼吸器内科（責任医師 浦本腫瘍内科医長）

治験事務局益崎より安全性情報（2018年11月05日付）（2018年11月19日付）（2018年11月20日付）（2018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・承認に坂本統括診療部長・清水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。