

## 平成 30 年度第 07 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 30 年 11 月 12 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

稲葉看護部長

清水薬剤部長

中村副薬剤部長

木下事務部長

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13名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、山本

●新規治験

1. KW-6356 / 6356-003

治験課題名：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）

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。栗崎神経内科医長より上記新規治験についての説明があった。治験の実施可否について審議され、治験実施に問題ないことが承認された。なお、以上の審議・承認に上山副院長・前田臨床研究部長・清水薬剤部長は参加していない。

●報告事項

製造販売後調査

①ファセンラ皮下注 30 mgシリンジ特定使用成績調査(長期)

【調査診療科及び調査責任医師】	呼吸器内科：坂本理
【依頼者】	アストラゼネカ株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2025 年 04 月 30 日まで
【目標とする症例数】	3 例（1 症例 最大 2 報告） （ただし、実施要綱に記載されている調査予定症例数に達した時点で登録を終了する。）

②ネキシウムカプセル/懸濁用顆粒分包 小児に対する特定使用成績調査

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院：島津智之
【依頼者】	第一三共株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2020 年 03 月 31 日まで
【目標とする症例数】	5 例

③アレкса ネイル（滅菌）使用成績調査

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院：米村憲輔、緒方宏臣、山下武士、川谷洋右、竹村健一、橋本憲蔵、中西浩一朗、吉村直人
【依頼者】	泉工医科工業株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2020 年 03 月 31 日まで
【目標とする症例数】	100 例

●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01日付)(2018年10月16日付)、院内から報告された重篤な有害事象(2018年11月05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：ユーシーピ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10月03日付)(2018年10月18日付)、治験に関する変更申請(2018年10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：ユーシーピ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03日付)(2018年10月18日付)、治験に関する変更申請(2018年10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09月25日付)(2018年10月23日付)、SHP615-301, SHP615-302: 治験に関する変更申請(2018年10月12日付)、SHP615-301, SHP615-302: 治験実施状況報告(2018年10月19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09月26日付)(2018年10月10日付)(2018年10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。

## 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10月05日付)(2018年10月19日付)、院内から報告された重篤な有害事象(2018年10月03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09月27日付)(2018年09月27日付)(2018年10月10日付)(2018年10月10日付)(2018年10月19日付)(2018年10月29日付)(2018年10月29日付)(2018年10月29日付)(2018年10月29日付)(2018年10月29日付)、モニタリング報告(2018年10月02日承認)(2018年10月03日承認)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. 「 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10月26日付)、治験に関する変更申請(2018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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

## 9. 「 ONO-4538 / ONO-4538-52 」

①ONO-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09月25日付)(2018年10月09日付)(2018年10月17日付)、治験に関する変更申請(2018年10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。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。