

## 平成 30 年度第 10 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 31 年 02 月 12 日(火) 15:30~16:00

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

清水薬剤部長

中村副薬剤部長

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、西岡

## ●報告事項

### 製造販売後調査

#### ① アクテムラ®皮下注 162 mgシリンジ 副作用・感染症症例調査

【調査診療科及び調査責任医師】	リウマチ科：部長 森 俊輔
【依頼者】	中外製薬株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2019 年 03 月 31 日まで
【目標とする症例数】	1 例

#### ② ビプリブ®点滴静注用 400 単位 使用成績調査

【調査診療科及び調査責任医師】	小児科：島津 智之
【依頼者】	シャイヤー・ジャパン株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2022 年 09 月 30 日まで
【目標とする症例数】	1 例（7 報告書）

## ●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(2019年01月07日付)(2019年01月16日付)、治験に関する変更申請(2019年01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(2019年01月08日付)(2019年01月18日付)、EP0083:治験に関する変更申請(2019年01月24日付)、EP0085:治験に関する変更申請(2019年01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。なお、以上の審議・承認に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(2019年01月08日付)(2019年01月18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。

#### 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12月25日付)(2019年01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12月27日付)(2019年01月11日付)、治験実施状況報告(2019年01月18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(2019年01月04日付)(2019年01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12月28日付)(2019年01月07日付)(2019年01月10日付)(2019年01月10日付)(2019年01月24日付)、院内から報告された重篤な有害事象(2019年01月04日付)(2019年01月11日付)(2019年01月28日付)(2019年01月30日付)(2019年01月30日付)(2019年02月01日付)(2019年02月05日付)(2019年02月05日付)、治験に関する変更申請(2019年01月10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）

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（2019年01月22日付）、治験に関する変更申請（2019年01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。

## 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（2019年01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。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 」

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（2019年01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。