

平成 31 年度第 02 回治験審査委員会議事要旨

日 時:令和元年 05 月 13 日(月) 16:00～17:00

場 所:熊本再春医療センター カンファレンス室

出席者

委員長 緒方副院長

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

栗崎脳神経内科医長

清水薬剤部長

藤丸看護部長

高尾事務部長

橋本企画課長

麻生嶋経営企画室長

竹藤業務班長

瀬口富雄(医療機関外治験審査委員)

甲斐純代(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

●報告事項

製造販売後調査

① トレリーフ 一般使用成績調査

【調査診療科及び調査医師】	脳神経内科: 上山秀嗣 前田寧 栗崎玲一 石崎雅俊 岡崎敏郎 西田泰斗 田北智裕 本多由美 長尾麻子 永利知佳子
【依頼者】	大日本住友製薬株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2021 年 11 月 30 日まで
【目標とする症例数】	3 例

② ナルサス錠・ナルラピド錠 使用成績調査

【調査診療科及び調査責任医師】	腫瘍内科: 浦本秀志
【依頼者】	第一三共株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2020 年 3 月 30 日まで
【目標とする症例数】	5 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. 「 ucb34714 / EP0083, EP0085 」

- ① Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験 (EP0083)
- ② Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 (EP0085)
- ③ Brivaracetam(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験 (EP0118)

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 04 月 05 日付)、EP0118:安全性情報 (2019 年 04 月 05 日付)、EP0083, EP0085:治験に関する変更申請 (2019 年 04 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・承認に今村小児科部長、清水薬剤部長は参加していない。

2. 「 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 04 月 05 日付)、治験に関する変更申請(2019 年 04 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・承認に今村小児科部長、清水薬剤部長は参加していない。

3. 「 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(2019年04月11日付)、SHP615-301, SHP615-302:治験に関する変更申請(2019年04月01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. 「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(2019年03月27日付)(2019年04月09日付)、治験に関する変更申請(2019年04月09日付)(2019年04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。J1,J2,J4:開発の中止等に関する報告書(2019年03月26日付)について報告を行った。

5. 「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)

緒方副院長は、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03月27日付)(2019年04月08日付)、治験に関する変更申請(2019年04月19日)、治験実施状況報告(2019年04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・承認に緒方副院長・清水薬剤部長は参加していない。

6. 「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)

治験事務局益崎より安全性情報(2019年03月27日付)(2019年04月03日付)(2019年04月11日付)(2019年04月15日付)、治験に関する変更申請(2019年04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・承認に前田臨床研究部長・栗崎脳神経内科医長は参加していない。

7. 「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）

治験事務局益崎より報告事項について報告を行った。

8. 「 LY03003 / LY03003/CT-JPN-101 」

①パーキンソン病患者を対象としたLY03003の第Ⅰ相試験

依頼者：（治験国内管理人）シミック株式会社

受託診療科：脳神経内科（責任医師 栗崎脳神経内科医長）

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）

緒方副院長は、上記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替した。治験事務局益崎より安全性情報（2019年04月16日付）、治験に関する変更申請（2019年04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・承認に緒方副院長・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03月26日付）（2019年04月08日付）、治験に関する変更申請（2019年04月22日付）（2019年04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。