

令和元年度第06回治験審査委員会議事要旨

日時:令和元年10月15日(月) 15:30~16:00

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

中村副薬剤部長

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15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

サムス力錠 副作用報告

【調査診療科及び調査責任医師】	外科：部長・大原 千年
【依頼者】	大塚製薬株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2019 年 12 月 31 日まで
【目標とする症例数】	1 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. 「ucb 34714 / EP0083, EP0085」 「ucb 34714IV / EP0118」

- 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, EP0118: 安全性情報 (2019 年 09 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。

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 (2019 年 09 月 02 日付) (2019 年 09 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 08 月 30 日付) (2019 年 09 月 05 日付) (2019 年 09 月 13 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. 「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08月30日付)(2019年09月12日付)(2019年09月27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。

5. 「 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：脳神経内科・臨床研究部長 前田寧(自ら治験を実施する者)

受託診療科：脳神経内科(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09月10日付)(2019年09月19日付)(2019年09月25日付)、治験に関する変更申請(2019年09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。

6. 「 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：協和キリン株式会社

受託診療科：脳神経内科(責任医師 栗崎脳神経内科医長)

治験事務局益崎より安全性情報(2019年09月30日付)、治験に関する変更申請(2019年09月30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・清水薬剤部長は参加していない。

7. 「 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)

治験事務局益崎より治験に関する変更申請(2019年09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・承認に前田臨床研究部長・栗崎脳神経内科医長・清水薬剤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)

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09月27日付)、治験実施状況報告(2019年09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・承認に緒方副院長・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（2019年07月31日付）（2019年09月02日付）（2019年09月09日付）（2019年09月25日付）（2019年09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。