

令和元年度第09回治験審査委員会議事要旨

日時:令和元年1月14日(火) 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 前田臨床研究部長

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

麻生嶋経営企画室長

橋本企画課長

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

タグリッソ錠 80 mg、40 mg 副作用・感染症症例調査

【調査診療科及び調査責任医師】	呼吸器内科 垣内 洋祐
【依頼者】	アストラゼネカ株式会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2020 年 3 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」

- ①Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験 (EP0083)
- ②Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 (EP0085)
- ③Brivaracetam(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, EP0118:安全性情報 (2019年 12月 06日付) (2019年 12月 20日付)、EP0085:治験実施状況報告(2019年 12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。

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 12月 06日付) (2019年 12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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

3. 「MHOS/SHP615 / 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 相非盲検継続試験

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安全性情報 (2019年 12月 05日付) (2019年 12月 12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. 「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)

審議 : 報告なし

5. 「 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）

審議：報告なし

6. 「 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安全性情報(2019年11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。

7. 「 MT-1186 / MT-1186-A01 」

①ALS対象の第Ⅲ相試験Ⅰ

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

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治験に関する変更申請（2019年12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、議長を前田臨床研究部長へ交替した。治験事務局益崎より安全性情報（2019年12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12月03日付）（2019年12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。

10. 「 T-4288 / T4288-306 」

①市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

依 頼 者：富士フイルム富山化学株式会社

受託診療科：呼吸器内科（責任医師 坂本統括診療部長）

審議：報告なし

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。