

令和2年度第5回治験審査委員会議事要旨

日時:令和2年9月14日(月) 16:00~16:30

場所:熊本再春医療センター 中会議室 1

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

今村小児科部長

栗崎脳神経内科医長

清水薬剤部長

小園副薬剤部長

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14名

オブザーバー 治験管理室:西本、小元、西岡

●報告事項

1. 製造販売後調査

①イミフィンジ点滴静注 副作用・感染症詳細調査

【調査施設及び調査医師】	呼吸器内科：中村 和芳
【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 2021 年 6 月 30 日まで
【目標とする症例数】	3 例

②ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

【調査施設及び調査医師】	脳神経内科：岡崎 敏郎
【依頼者】	グラクソ・スミスクライン株式会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2028 年 4 月 30 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. 「ucb34714 / EP0083, EP0085」, 「ucb 34714IV / EP0118」

①Brivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 (EP0083) ②Brivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相長期継続試験 (EP0085) ③Brivaracetam(ucb 34714IV)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)

治験事務局西本より EP0083, EP0085, EP0118:安全性情報(2020年07月10日付)(2020年07月28日付)(2020年08月07日付)、(2020年08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)

治験事務局西本より安全性情報(2020年07月10日付)(2020年07月28日付)(2020年08月07日付)、(2020年08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 / SHP615-302」

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)
--

治験事務局西本より治験に関する変更申請(2020年08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。

4. 「 LY3009104 / I4V-MC-JADY 」

①関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の製造販売後臨床試験

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。治験事務局西本より安全性情報(2020年07月13日付)(2020年07月30日付)(2020年08月13日付)(2020年08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. 「 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)

治験事務局西本より治験終了報告書(2020年08月07日付)について報告を行った。

6. 「 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)

治験事務局西本より安全性情報(2020年08月26日付)、治験に関する変更申請(2020年08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-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)

治験事務局西本よりレター(2020年08月25日付)について報告を行った。

8. 「 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)

治験事務局西本より治験実施状況報告(2020年08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。

9. 「 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）

治験事務局西本より安全性情報(2020年07月21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は参加していない。

10. 「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）

治験事務局西本よりモニタリング報告(2020年07月08日承認)について報告を行った。