

令和2年度第9回治験審査委員会議事要旨

日時:令和3年1月12日(火) 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

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

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

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ビンダケル特定使用成績調査 -トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査-

【調査施設及び調査医師】	循環器内科：久保田 雄二
【依頼者】	ファイザー株式会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2024年9月30日
【目標とする症例数】	全例

②エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査 -パーキンソン病患者(肝機能障害を有する患者を含む)における副作用発現状況に関する調査-

【調査施設及び調査者】	脳神経内科：栗崎 玲一
【依頼者】	エーザイ株式会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2023年4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」, 「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11月30日付)(2020年12月11日付)、EP0085, EP0118:治験実施状況報告(2020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11月30日付)(2020年12月11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. 「 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治験終了報告書(2020年12月22日付)について報告を行った。

4. 「 MT-1186 / MT-1186-A01, MT-1186-A02, MT-1186-A03 」

①ALS対象の第Ⅲ相試験1

②田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2

③田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3

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MT-1186-A01:安全性情報(2020年12月21日付)、MT-1186-A03:安全性情報(2020年12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。

5. 「 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)

報告:審議なし

6. 「 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治験に関する変更申請(2020年12月14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。

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：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11月27日承認)について報告を行った。

