

令和3年度第2回治験審査委員会議事要旨

日時:令和3年5月7日(金) 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

栗崎脳神経内科医長

澤田薬剤部長

小園副薬剤部長

藤丸看護部長

柳橋事務部長

島田企画課長

麻生嶋経営企画室長

廣瀬業務班長

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

●新規治験

1. 「INS1007-301」

治験課題名： A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Brensocatib Administered Once Daily for 52 Weeks in Subjects with Non-Cystic Fibrosis Bronchiectasis - The ASPEN Study

嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象に Brensocatib を1日1回52週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（ASPEN 試験）

依頼者： インスメッド合同会社

受託診療科： 呼吸器内科（責任医師 浦本腫瘍内科医長）

浦本腫瘍内科医長より上記新規治験についての説明があった。治験の実施可否について審議され、治験実施に問題ないことが承認された。なお、以上の審議・承認に坂本統括診療部長・澤田薬剤部長は参加していない。

●報告事項

1. 製造販売後調査

①リンヴォック®錠特定使用成績調査(全例調査)

-関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査-

【調査施設及び調査医師】	リウマチ科：森 俊輔
【依頼者】	アッヴィ合同会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2024 年 1 月 31 日
【目標とする症例数】	全例

②ロープレナ錠特定使用成績調査(プロトコール No.:B7461018)

【調査施設及び調査医師】	呼吸器内科：浦本 秀志
【依頼者】	ファイザー株式会社
【契約期間】	契約締結日から承認条件解除日まで
【目標とする症例数】	全例

③キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査

【調査施設及び調査医師】	呼吸器内科：中村 和芳
【依頼者】	MSD 株式会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2021 年 9 月 30 日まで
【目標とする症例数】	1 例

④コナティ筋注一般使用成績調査(承認後早期に接種される非接種者)

【調査施設及び調査医師】	脳神経内科：前田 寧
【依頼者】	ファイザー株式会社
【契約期間】	2021年3月から2022年8月まで
【目標とする症例数】	全例

●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(2021年04月02日付)、(2021年04月16日付)、治験に関する変更申請(2021年04月15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・承認に澤田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(2021年04月02日付)、(2021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・承認に澤田薬剤部長は参加していない。

3. 「 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, A02, A03:安全性情報(2021年04月14日付)、MT-1186-A01:治験に関する変更申請(2021年04月14日付)、(2021年04月16日付)、MT-1186-A02, A03:治験に関する変更申請(2021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・承認に前田臨床研究部長・栗崎脳神経内科医長・澤田薬剤部長は参加していない。

4. 「 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に関する変更申請(2021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・承認に坂本統括診療部長は参加していない。

5. 「 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(2021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・承認に坂本統括診療部長は参加していない。