

## 令和3年度第3回治験審査委員会議事要旨

日時:令和3年6月4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

●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05月07日付)、(2021年05月17日付)、EP0083: 治験実施状況報告 (2021年05月13日付)、EP0085: 治験に関する変更申請 (2021年05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・承認に澤田薬剤部長は参加していない。

また、EP0118:治験終了報告 (2021年05月19日付) について報告を行った。

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05月07日付)、(2021年05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05月20日付)、MT-1186-A01: 治験に関する変更申請(2021年05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05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：富士フィ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

6. 「 Brensocatib (INS1007)/ INS1007-301 」

①インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatibの第Ⅲ相試験

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）

審議：報告なし