

令和3年度第11回治験審査委員会議事要旨

日時:令和4年3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

大原外科部長

今村小児科部長

澤田薬剤部長

小園副薬剤部長

藤丸看護部長

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13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

①MX-300 HIP システムに関する有効性、安全性および有用性についての臨床調査

| | |
|--------------|-----------------------------|
| 【調査施設及び調査医師】 | 整形外科：緒方 宏臣 |
| 【依頼者】 | ミズホ株式会社 品質保証規制部 |
| 【契約期間】 | 契約締結日から西暦 2022 年 4 月 30 日まで |
| 【目標とする症例数】 | 120 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 」

- ①Brivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 (EP0083)
②Brivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相長期継続試験 (EP0085)
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 :安全性情報(2022年02月04日付)(2022年02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・承認に今村小児科部長・澤田薬剤部長は参加していない。

2. 「 ucb 34714 / EP0156 」

- ①小児てんかんを対象とした Brivaracetam ucb 34714) 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(2022年02月04日付)(2022年02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・承認に今村小児科部長・澤田薬剤部長は参加していない。

3. 「 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(2022年02月04日付)(2022年02月21日付)、治験に関する変更申請(2022年02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・澤田薬剤部長は参加していない。

4. 「 MT-1186 / MT-1186-A02, MT-1186-A03, MT-1186-A04 」

- ①ALS 対象としたエダラボンの第Ⅲ相二重盲検試験2 (MT-1186-A02)
- ②ALS 対象としたエダラボンの第Ⅲ相長期継続投与試験3 (A01 からの継続投与試験) (MT-1186-A03)
- ③ALS 対象としたエダラボンの第Ⅲ相長期継続投与試験4 (A02 からの継続投与試験) (MT-1186-A04)

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-A02, A03, A04: 安全性情報 (2022 年 02 月 24 日付)、MT-1186-A02: 院内から報告された重篤な有害事象 (2022 年 02 月 22 日付)、MT-1186-A04: 治験に関する変更申請 (2022 年 02 月 24 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・澤田薬剤部長は参加していない。

5. 「 NT 201/NT 201S-301 」

- ① 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験

依 頼 者： 帝人ファーマ株式会社

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 安全性情報 (2022 年 02 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・澤田薬剤部長は参加していない。

6. 「 ONO-4538 / ONO-4538-52 」

- ① ONO-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

7. 「 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 中村内科部長)

治験事務局西本より 治験実施体制 (2022 年 02 月 10 日付) について報告を行った。

8. 「 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)

治験事務局西本より 安全性情報 (2022 年 02 月 28 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・澤田薬剤部長は参加していない。

9. 「 K-237 / K-237-01 」

①K-237 第Ⅲ相検証試験

依 頼 者：興和株式会社

受託診療科：呼吸器内科（責任医師 中村内科部長）

治験事務局西本より安全性情報（2022年02月22日付）、治験に関する変更申請（2022年03月04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。

10. 「 EN-P09/EN-P09-1 」

①経腸栄養患者を対象としたEN-P09 の検証的試験

依 頼 者：イーエヌ大塚製薬株式会社

受託診療科：小児科（責任医師 今村小児科部長） 脳神経内科（責任医師 石崎脳神経内科医長）

報告：審議なし