

令和4年度第5回治験審査委員会議事要旨

日時:令和4年9月12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 中村統括診療部長

前田臨床研究部長

大原外科部長

今村小児科部長

栗崎内科部長

寶木看護部長

澤田薬剤部長

近藤副薬剤部長

柳橋事務部長

島田企画課長

嶽本経営企画室長

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15名

オブザーバー 治験管理室:大嶋、小元、西岡

●報告事項

① 「 KW-6356 / 6356-003 」

開発の中止等に関する報告（2022年08月09日付）

治験：レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験

【受託診療科及び責任医師】	脳神経内科：栗崎 玲一
【依頼者】	協和キリン株式会社
【治験の期間】	西暦2018年9月1日から西暦2020年5月31日まで
【報告事項】	西暦2022年7月6日をもって当該被験薬の開発を中止
【文書の保存期間等】	西暦2046年2月12日まで

●新規治験

1. 「 MT-1186 / MT-1186-A-301 」

治験課題名：田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたMT-1186(経口エダラボンの安全性継続投与試験

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)

前田臨床研究部長より上記新規治験についての説明があった。内容としては、治験薬の作用機序、概要、安全性、試験デザイン、試験目的、試験の概要、選択基準、除外基準、併用禁止薬、試験の中止などであった。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・承認に前田臨床研究部長・栗崎内科部長・澤田薬剤部長は参加していない。

●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. 「 ucb 34714 / EP0083 , EP0085 」

①Brivaracetam (ucb 34714) の第Ⅲ相試験 (EP0083)

②Brivaracetam (ucb 34714) の第Ⅲ相長期継続投 (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 池田小児科副部長)

治験事務局大嶋より EP0083, EP0085 :安全性情報 (2022年07月01日付) (2022年07月15日付) (2022年07月29日付) (2022年08月17日付) (2022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 池田小児科副部長）

治験事務局大嶋より安全性情報（2022年07月01日付）（2022年07月15日付）（2022年07月29日付）（2022年08月12日付）（2022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 池田小児科副部長）

治験事務局大嶋より安全性情報（2022年07月01日付）（2022年07月15日付）（2022年07月29日付）（2022年08月17日付）（2022年08月26日付）、治験に関する変更申請（2022年08月23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）

治験事務局大嶋より MT-1186-A02, A03, A04：安全性情報（2022年08月26日付）、MT-1186-A02, A03, A04：治験に関する変更申請（2022年08月26日付）、MT-1186-A02：院内の重篤な有害事象に関する報告（2022年07月20日付）（2022年07月27日付）（2022年08月12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・栗崎内科部長・澤田薬剤部長は参加していない。

5. 「SAR443820 / ACT16970」

①筋委縮性側索硬化症(ALS)患者における SAR443820 の第Ⅱ相試験

依 頼 者： サノフィ株式会社

受託診療科： 脳神経内科（責任医師 前田臨床研究部長）

治験事務局大嶋より治験に関する変更申請（2022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・栗崎内科部長・澤田薬剤部長は参加していない。

6. 「 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 栗崎内科部長）

治験事務局大嶋より安全性情報（2022年07月08日付）（2022年07月25日付）（2022年08月08日付）（2022年08月23日付）、治験に関する変更申請（2022年08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・承認に前田臨床研究部長・栗崎内科部長・澤田薬剤部長は参加していない。

7. 「 ONO-4538 / ONO-4538-52 [33-614] 」

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 中村統括診療部長）

治験事務局大嶋より治験実施状況報告（2022年08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・承認に中村統括診療部長は参加していない。

8. 「 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 中村統括診療部長）

治験事務局大嶋より安全性情報（2022年07月15日付）、治験に関する変更申請（2022年07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・承認に中村統括診療部長は参加していない。

9. 「 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 中村統括診療部長）

治験事務局大嶋より治験に関する変更申請（2022年08月22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・承認に中村統括診療部長・澤田薬剤部長は参加していない。

10. 「 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 中村統括診療部長）

治験事務局大嶋より治験終了報告（2022年08月19日付）について説明を行った。