

令和5年度第4回治験審査委員会議事要旨

日時:令和5年7月10日(月) 16:00~16:40

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

田中薬剤部長

近藤副薬剤部長

馬渡事務部長

島田企画課長

奥本経営企画室長

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:大嶋、小元、西岡

●報告事項

1. 製造販売後調査

①研究課題名：アレクサ ネイル（滅菌）の使用成績調査

【調査施設及び調査医師】	国立病院機構熊本再春医療センター 調査責任医師 緒方宏臣
【依頼者】	株式会社イーピーメディック
【契約期間】	契約締結日から西暦 2024 年 06 月 30 日まで
【目標とする症例数】	80 例

②研究課題名：ラジカット内用懸濁液 2.1%一般使用成績調査

【調査施設及び調査医師】	国立病院機構熊本再春医療センター 脳神経内科：上山秀嗣、前田寧、西田泰斗、栗崎玲一、 石崎雅俊、俵望、永利知佳子、藤本彰子、原健太郎
【依頼者】	田辺三菱製薬株式会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2026 年 05 月 31 日まで
【目標とする症例数】	3 例（1 症例最大 2 報告）

③研究課題名：ユプリズナ点滴静注 100 mg 特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）

【調査施設及び調査医師】	国立病院機構熊本再春医療センター 脳神経内科：上山秀嗣、前田寧、西田泰斗、栗崎玲一、 石崎雅俊、俵望、永利知佳子、藤本彰子、原健太郎
【依頼者】	田辺三菱製薬株式会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2027 年 05 月 31 日まで
【目標とする症例数】	全例（1 症例 3～7 報告 ※観察開始日より異なる）

●新規治験

「 EN-P11 / EN-P11-1 」

治験課題名： 経腸栄養患者を対象とした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

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 石崎診療支援部長）

今村小児科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、治験薬の開発の背景、対照薬との成分比較、治験の要約、選択基準、除外基準、調査・観察・検査スケジュールと項目、用法用量、併用禁止薬についてなどであった。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・今村小児科部長・栗崎内科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 / EP0085 」

①Brivaracetam (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安全性情報（2023年06月02日付）（2023年06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・承認に今村小児科部長・田中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（2023年06月02日付）（2023年06月16日付）、治験実施状況報告（2023年06月13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・田中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開発の中止等に関する報告（2023年06月30日）、安全性情報（2023年06月02日付）（2023年06月16日付）、治験実施状況報告（2023年06月13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・田中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, A04 : 安全性情報 (2023 年 06 月 20 日付)、MT-1186-A03 : 治験に関する変更申請 (2023 年 06 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・承認に前田臨床研究部長・栗崎内科部長・田中薬剤部長は参加していない。

5. 「 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)

治験事務局大嶋より治験に関する変更申請 (2023 年 06 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・承認に前田臨床研究部長・栗崎内科部長は参加していない。

6. 「 SAR443820 / ACT16970 」

- ①筋萎縮性側索硬化症 (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安全性情報 (2023 年 06 月 13 日付)、治験に関する変更申請 (2023 年 06 月 21 日付) (2023 年 06 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・承認に前田臨床研究部長・栗崎内科部長は参加していない。

7. 「 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 (2023 年 06 月 08 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・栗崎内科部長は参加していない。

8. 「 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）

報告・審議なし

9. 「 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）

報告・審議なし

10. 「 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安全性情報（2023年06月13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・田中薬剤部長は参加していない。