

## 平成 30 年度第 05 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 30 年 09 月 10 日(月) 16:00～17:00

場 所:熊本再春荘病院 カンファレンス室

出席者

委員長 上山副院長

委 員 坂本統括診療部長

前田臨床研究部長

大原外科部長

稲葉看護部長

清水薬剤部長

中村副薬剤部長

木下事務部長

橋本企画課長

白石業務班長

瀬口富雄(医療機関外治験審査委員)

木下幸一(医療機関外治験審査委員)

以上12名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡

## ●新規治験

### 1. ONO-4538 / ONO-4538-52

治験課題名： 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）

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・清水薬剤部長は参加していない。

## ●報告事項

### 製造販売後調査

#### ①テセントリク®点滴静注 1200 mg 使用成績調査(全例調査)

【調査施設及び調査医師】	呼吸器内科：浦本秀志, 坂本理, 松岡多香子, 廣岡さゆり, 小松太陽, 垣内洋祐
【依頼者】	中外製薬株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2020 年 10 月 31 日まで
【目標とする症例数】	5 例

#### ②ラパリムスゲル 0.2%一般使用成績調査(全例調査)

【調査施設及び調査医師】	小児科：池田ちづる
【依頼者】	ノーベルファーマ株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2022 年 06 月 30 日まで
【目標とする症例数】	5 例

#### ③ティーエスワン配合OD錠 症例調査票

【調査施設及び調査医師】	呼吸器外科：医長 小林広典
【依頼者】	大鵬薬品工業株式会社
【契約期間】	契約締結日から 2018 年 12 月 31 日まで
【目標とする症例数】	1 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. 「SPM927 / SP848」

①部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ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)

治験事務局益崎より安全性情報(2018年06月27日付)(2018年07月11日付)(2018年07月27日付)(2018年08月14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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

## 2. 「 ucb34714 / EP0083, EP0085 」

- ①Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験 (EP0083)
- ②Brivaracetam(ucb34714)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)

治験事務局益崎より EP0083, EP0085: 安全性情報 (2018年07月03日付) (2018年07月18日付) (2018年08月02日付) (2018年08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・承認に清水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)

治験事務局益崎より安全性情報 (2018年07月03日付) (2018年07月18日付) (2018年08月02日付) (2018年08月17日付)、治験に関する変更申請 (2018年08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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

## 4. 「 MHOS/SHP615 / SHP615-301 , SHP615-302」

- ①けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験 (SHP615-301)
- ②けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験 (SHP615-302)

依 頼 者: (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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)

治験事務局益崎より SHP615-301, SHP615-302:安全性情報 (2018年07月04日付) (2018年07月12日付) (2018年07月31日付) (2018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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

## 5. 「 ASP015K 」

- ①リウマチ患者を対象とした ASP015K の継続投与試験

依 頼 者: アステラス製薬株式会社

受託診療科: リウマチ科(責任医師 森リウマチ科部長)

治験事務局益崎より安全性情報 (2018年06月26日付) (2018年07月09日付) (2018年07月24日付) (2018年08月07日付) (2018年08月14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。

## 6. 「 LY3009104 / I4V-MC-JADY 」

- ①関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験(JADY 試験)

依 頼 者: 日本イーライリリー株式会社

受託診療科: リウマチ科(責任医師 森リウマチ科部長)

治験事務局益崎より安全性情報(2018年07月06日付)(2018年08月09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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

## 7. 「 ONO-2370 / ONO-2370-02 」

### ①ONO-2370 第Ⅱ相試験

パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

受託診療科：神経内科(責任医師 上山副院長)

上山副院長は、上記治験の責任医師であるため、議長を坂本統括診療部長へ交替した。治験事務局益崎より治験終了報告(2018年08月13日付)について報告を行った。

## 8. 「 E2007 / A2016-J000-001 」(医師主導治験)

### ①E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験

依頼者：神経内科・臨床研究部長 前田寧(自ら治験を実施する者)

受託診療科：神経内科(責任医師 前田臨床研究部長)

上山副院長は、上記治験の分担医師であるため、議長を坂本統括診療部長へ交替した。治験事務局益崎より安全性情報(2018年07月06日付)(2018年07月10日付)(2018年07月10日付)(2018年07月10日付)(2018年07月23日付)(2018年08月02日付)(2018年08月02日付)(2018年08月02日付)(2018年08月10日付)(2018年08月20日付)(2018年08月20日付)(2018年08月20日付)(2018年08月22日付)(2018年08月22日付)(2018年08月22日付)、治験に関する変更申請(2018年07月09日付)(2018年07月09日付)(2018年07月09日付)(2018年09月03日付)、モニタリング報告(2018年06月18日承認)(2018年08月08日承認)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・承認に上山副院長・前田臨床研究部長は参加していない。

## 9. 「 MT-5547 / MT-5547-J01 」

### ①変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

受託診療科：整形外科(責任医師 緒方整形外科部長)

治験事務局益崎より安全性情報(2018年06月13日付)(2018年06月20日付)(2018年06月27日付)(2018年07月04日付)(2018年07月11日付)(2018年07月18日付)(2018年07月25日付)(2018年08月01日付)(2018年08月08日付)、治験に関する変更申請(2018年08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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

その他

当院で実施している全治験の実施状況について報告した。