

平成 28 年度第 11 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 29 年 03 月 13 日(月) 16:00～16:30

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

今村小児科部長

南事務部長

橋本看護部長

古川企画課長

前田経営企画室長

永友業務班長

山道薬剤部長

津曲副薬剤部長

西田美智子(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13名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡、中尾、長岡、山本

●報告事項

製造販売後調査

①エフピー0D錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院 神経内科：上山秀嗣
【依頼者】	エフピー株式会社
【契約期間】	契約締結日から2018年11月30日まで
【目標とする症例数】	10例

②エフピー0D錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）

【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院 神経内科：上山秀嗣
【依頼者】	エフピー株式会社
【契約期間】	契約締結日から2018年11月30日まで
【目標とする症例数】	10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 / EP0009」

①部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの製造販売後臨床試験

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治験終了報告（2017年02月07日付）について報告を行った。

2. 「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（2017年02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は参加していない。

3. 「RO5490255 / GB28689」

①喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験

依頼者：中外製薬株式会社

受託診療科：呼吸器内科（責任医師 浦本腫瘍内科医長）

治験事務局益崎より安全性情報（2017年02月24日付）について説明を行った。治験の継続について特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・津曲副薬剤部長は参加していない。

4. 「T-4288 / T4288-301, T4288-303」

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(T4288-301)

②呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験(T4288-303)

依頼者：富山化学工業株式会社

受託診療科：呼吸器内科(責任医師 坂本統括診療部長)

治験事務局益崎より 301/303:安全性情報(2017年02月24日付)、303:院内から報告された重篤な有害事象(2017年02月15日付)(2017年02月27日付)、301:治験に関する変更申請(2017年02月24日付)、303:治験に関する変更申請(2017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は参加していない。

5. 「ASP015K / 015K-CL-RAJ2」

①リウマチ患者を対象としたASP015Kの継続投与試験(015K-CL-RAJ2)

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(2017年02月01日付)(2017年02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 / 14V-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(2017年01月31日付)(2017年02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。

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)

審議：報告なし

8. 「KPS-0373」

①KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験2

依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

受託診療科：神経内科(責任医師 前田臨床研究部長)

審議：報告なし

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