

平成 28 年度第 6 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 28 年 10 月 11 日(火) 15:30~16:00

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

南事務部長

山道薬剤部長

津曲副薬剤部長

古川企画課長

永友業務班長

前田経営企画室長

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 12 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

①被験薬 ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の製造販売後調査

【研究課題名】	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 副作用報告「結核性胸膜炎に対する有害事象詳細調査
【研究の目的及び内容】	有害事象情報の収集、厚生労働省への報告
【研究の実施期間】	2014年05月01日から2017年03月31日まで
【契約期間】	契約締結日から2017年03月31日まで
【目標とする症例数】	1例
【調査施設及び調査医師】	森 俊輔
【依頼者】	アッヴィ合同会社

●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に関する変更申請(2016年09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。

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(2016年08月29日付)(2016年09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。

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(2016年09月23日付)について説明を行った。フォローアップ期間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. 「ASP015K / 015K-CL-RAJ4 , 015K-CL-RAJ2」

①リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(015K-CL-RAJ4)

②ASP015K 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 J2:J4安全性情報(2016年08月30日付)(2016年09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。

5. 「 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(2016年09月02日付)(2016年09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。

6. 「 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

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