

## 平成 28 年度第5回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 28 年 9 月 12 日(月) 16:00~16:45

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

森リウマチ科部長

今村小児科部長

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

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

●報告事項

①グレースピットの副作用詳細調査

【研究課題名】	抗生剤グレースピット錠の使用に際する副作用詳細調査
【研究の目的及び内容】	抗生剤グレースピット錠の副作用情報を詳細に聴取することにより安全性情報への反映と更なる安全性情報の提供に繋げる為
【研究の実施期間】	2016年05月30日から2016年06月03日まで
【契約期間】	契約締結日から2016年06月03日まで
【症例数】	1例
【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院 薬剤部: 吉本有里
【依頼者】	第一三共株式会社

②被験機器プリザーブ ステムの製造販売後調査

【研究課題名】	プリザーブ ステムの使用成績調査
【研究の目的及び内容】	臨床に於いての本医療機器の安全性及び機能性を調査する
【研究の実施期間】	2016年07月16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】	30例
【調査施設及び調査医師】	整形外科部長: 緒方宏臣
【依頼者】	帝人ナカシマメディカル株式会社

③「TRI476 / CTRI476B1301」

治験事務局益崎より開発の中止等に関する報告(2016年08月05日付)について報告を行った。

④「L059 / NO1361」

治験事務局益崎より開発の中止等に関する報告(2016年08月08日付)について報告を行った。

⑤「L059 / NO1363」

治験事務局益崎より開発の中止等に関する報告(2016年08月08日付)について報告を行った。

●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. 「E2007 / E2007-J000-335」

①E2007の難治性部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験 依頼者: エーザイ株式会社 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(2016年08月23日付)、開発の中止等に関する報告(2016年08月23日付)について報告を行った。

## 2. 「 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安全性情報(2016年07月05日付)(2016年07月20日付)、治験に関する変更申請(2016年08月01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・承認には今村小児科部長は参加していない。

## 3. 「 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07月04日付)(2016年07月19日付)(2016年08月01日付)(2016年08月15日付)、治験に関する変更申請(2016年08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・承認には今村小児科部長は参加していない。

## 4. 「 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08月25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。

## 5. 「 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06月27日付)(2016年07月11日付)(2016年07月25日付)(2016年08月08日付)(2016年08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・承認に森リウマチ科部長は参加していない。

## 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(2016年07月06日付)(2016年07月20日付)(2016年08月03日付)(2016年08月18日付)、治験に関する変更申請(2016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・承認に森リウマチ科部長は参加していない。

上山副院長は下記治験の責任医師であるため、坂本統括診療部長へ議長を交代した。

## 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）

治験事務局益崎より安全性情報(2016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・承認に上山副院長・前田臨床研究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