

平成 28 年度第4回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 28 年 7 月 11 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

大原外科部長

今村小児科部長

橋本看護部長

山道薬剤部長

津曲副薬剤部長

南事務部長

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 13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被験薬オフェブカプセルの製造販売後調査

【研究課題名】	オフェブカプセル特定使用成績調査(全例調査)
【研究の目的及び内容】	特発性肺線維症に対するオフェブ®カプセル 100mg・150mg(以下、本剤)の使用実態下での安全性及び有効性について確認する。
【研究の実施期間】	2015年08月31日から2018年12月31日まで
【契約期間】	契約締結日から2019年12月31日まで
【目標とする症例数】	5例
【調査施設及び調査医師】	呼吸器内科：坂本理、松岡多香子、浦本秀志、廣岡さゆり、小松太陽、中嶋啓
【依頼者】	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

●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. 「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安全性情報(2016年06月06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。

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 の第Ⅲ相(長期投与)試験(EP0009)

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06月02日付)(2016年06月20日付)について説明を行った。2016年7月4日に承認を取得したことを報告した。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06月01日付)(2016年06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06月23日付)(2016年07月05日付)、治験に関する変更申請(2016年06月23日付)について説明を行った。治験の中止・フォローアップ期間への移行が決定したことおよび当院における現状について説明した。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05月30日付)(2016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。

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06月07日付)(2016年06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。

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)

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