

平成 28 年度第3回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 28 年 6 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

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

前田経営企画室長

永友業務班長

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被験薬カルボプラチン点滴静注液「NK」の製造販売後調査

【研究課題名】	カルボプラチン点滴静注液「NK」 副作用詳細調査 「骨髄抑制に対する副作用詳細調査」
【研究の目的及び内容】	重篤な副作用の調査(骨髄抑制)
【研究の実施期間】	2016年02月20日から2016年05月31日まで
【契約期間】	契約締結日から2016年07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】	熊本再春荘病院 呼吸器科 薬剤部: 吉本有里
【依頼者】	日本化薬株式会社

②アレクサネイル(滅菌)の製造販売後調査

【研究課題名】	アレクサネイル(滅菌)の使用成績調査
【研究の目的及び内容】	骨折型分類を用いて選択したインプラントシステム及び追加されたロッキングスクリュー中間サイズと整復レトラクターの術中・術直後臨床状況評価
【研究の実施期間】	2016年04月11日から2017年10月31日まで
【契約期間】	契約締結日から2018年04月11日まで
【目標とする症例数】	50例
【調査施設及び調査医師】	熊本再春荘病院 整形外科: 米村憲輔、緒方宏臣、山下武士、岩本克也、川谷洋右、酒本高志、
【依頼者】	泉工医科工業株式会社

③被験薬ネオーラル®カプセルの製造販売後調査

【研究課題名】	ネオーラル®カプセル有害事象詳細調査
【研究の目的及び内容】	ネオーラル®カプセル有害事象に関する有害事象詳細調査
【研究の実施期間】	2016年05月18日から2016年12月31日まで
【契約期間】	契約締結日から2016年12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】	熊本再春荘病院 呼吸器内科: 坂本 理
【依頼者】	ノバルティスファーマ株式会社

●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05月25日付)(2016年05月26日付)(2016年05月27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04月20日付)(2016年05月06日付)(2016年05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

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04月19日付)(2016年05月09日付)(2016年05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05月25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・津曲副薬剤部長は参加していない。

5. 「 T-4288 / T4288-201 」

①市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験

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 浦本腫瘍内科医長)

治験事務局益崎より治験終了報告書(2016年06月02日付)について報告を行った。

6. 「 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04月18日付)(2016年04月26日付)(2016年05月13日付)、J2:治験に関する変更申請(2016年05月25日付)、J4:治験に関する変更申請(2016年05月25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. 「 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04月27日付)(2016年05月11日付)(2016年05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。

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。

8. 「 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治験に関する変更申請(2016年05月25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。

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