

平成 30 年度第 11 回治験審査委員会議事要旨

日 時:平成 31 年 03 月 11 日(火) 16:00~17:00

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

森リウマチ科部長

今村小児科部長

清水薬剤部長

中村副薬剤部長

稲葉看護部長

木下事務部長

橋本企画課長

中川経営企画室長

白石業務班長

瀬口富雄(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15名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡

●報告事項

病院名および診療科名変更(2019年4月1日より)

	変更前	変更後
病院名 (日本語)	独立行政法人国立病院機構 熊本再春荘病院	独立行政法人国立病院機構 熊本再春医療センター
病院名 (英語)	National Hospital Organization Kumamoto Saishunso National Hospital	National Hospital Organization Kumamoto Saishun Medical Center
診療科名	神経内科	脳神経内科

●新規治験

1. 「LY03003 / LY03003/CT-JPN-101」

治験課題名：パーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I相試験

依頼者：(治験国内管理人) シミック株式会社

受託診療科：神経内科(責任医師 栗崎神経内科医長)

栗崎神経内科医長より上記新規治験についての説明があった。治験の実施可否について審議され、治験実施に問題ないことが承認された。なお、以上の審議・承認に前田臨床研究部長、清水薬剤部長は参加していない。

2. 「ucb 34714IV / EP0118」

治験課題名：Brivaracetam (ucb34714IV) の第III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)

池田小児科医長より上記新規治験についての説明があった。治験の実施可否について審議され、治験実施に問題ないことが承認された。なお、以上の審議・承認に今村小児科部長、清水薬剤部長は参加していない。

●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 / 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(2019年01月30日付)(2019年02月18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、清水薬剤部長は参加していない。治験終了報告(2019年02月22日付)について報告を行った。

2. 「ucb34714 / EP0083, EP0085」

①Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験 (EP0083)

②Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 (EP0085)

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 EP0083, EP0085:安全性情報 (2019年02月01日付) (2019年02月20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、清水薬剤部長は参加していない。

3. 「 L059/L059IV / EP0100 」

①てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ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 (2019年02月01日付) (2019年02月20日付)、治験に関する変更申請 (2019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、清水薬剤部長は参加していない。

4. 「 MHOS/SHP615 / SHP615-301 , SHP615-302」

①けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検試験 (SHP615-301)

②けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第3相非盲検継続試験 (SHP615-302)

依頼者: (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 SHP615-301, SHP615-302 :安全性情報(2019年01月31日付)、SHP615-301, SHP615-302 :治験に関する変更申請(2019年02月21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、清水薬剤部長は参加していない。

5. 「 ASP015K 」

①リウマチ患者を対象とした ASP015K の継続投与試験

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 (2019年01月29日付) (2019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・承認に森リウマチ科部長は参加していない。

6. 「 LY3009104 / I4V-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 (2019年01月29日付) (2019年02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。なお、以上の審議・承認に森リウマチ科部長、清水薬剤部長は参加していない。

7. 「 E2007 / A2016-J000-001 」(医師主導治験)

①E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験

依頼者：神経内科・臨床研究部長 前田寧(自ら治験を実施する者)

受託診療科：神経内科(責任医師 前田臨床研究部長)

上山副院長は、上記治験の分担医師であるため、議長を坂本統括診療部長へ交替した。治験事務局益崎より安全性情報(2019年02月12日付)(2019年02月13日付)、院内から報告された重篤な有害事象(2019年02月18日付)(2019年02月26日付)、治験に関する変更申請(2019年02月07日付)、モニタリング報告(2019年01月11日承認)(2019年01月31日承認)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。

8. 「 KW-6356 / 6356-003 」

①レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験

依頼者：協和発酵キリン株式会社

受託診療科：神経内科(責任医師 栗崎神経内科医長)

審議：報告なし

9. 「 MT-5547 / MT-5547-J01 」

①変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

受託診療科：整形外科(責任医師 緒方整形外科部長)

治験事務局益崎より安全性情報(2019年02月22日付)、治験に関する変更申請(2019年02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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

10. 「 ONO-4538 / ONO-4538-52 」

①ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

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安全性情報(2019年01月29日付)(2019年02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。なお、以上の審議・承認に坂本統括診療部長・清水薬剤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。