

## 令和元年度第04回治験審査委員会議事要旨

日時:令和元年07月08日(月) 16:00~17:00

場所:熊本再春医療センター カンファレンス室

出席者

委員長 緒方副院長

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

栗崎脳神経内科医長

清水薬剤部長

中村副薬剤部長

藤丸看護部長

高尾事務部長

橋本企画課長

麻生嶋経営企画室長

竹藤業務班長

瀬口富雄(医療機関外治験審査委員)

甲斐純代(医療機関外治験審査委員)

以上14名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡

●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. 「 ucb 34714 / EP0083, EP0085 」 「 ucb 34714IV / EP0118 」

- ①Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験 (EP0083)
- ②Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 (EP0085)
- ③Brivaracetam(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験(EP0118)

依 頼 者: ユーシーピ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, EP0118:安全性情報 (2019年05月31日付)(2019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・承認に今村小児科部長・清水薬剤部長は参加していない。

2. 「 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: ユーシーピ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05月31日付)(2019年06月17日付)、治験に関する変更申請 (2019年06月21日付)、治験実施状況報告(2019年6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・承認に今村小児科部長・清水薬剤部長は参加していない。

3. 「 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06月04日付)(2019年06月20日付)、SHP615-301, SHP615-302:治験に関する変更申請 (2019年06月28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. 「 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05月29日付)(2019年06月05日付)(2019年06月12日付)(2019年06月19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 / 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)

緒方副院長は、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06月03日付)(2019年06月17日付)、治験に関する変更申請(2019年06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・承認に緒方副院長・清水薬剤部長は参加していない。

## 6. 「 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：脳神経内科・臨床研究部長 前田寧(自ら治験を実施する者)

受託診療科：脳神経内科(責任医師 前田臨床研究部長)

治験事務局益崎より安全性情報(2019年06月07日付)(2019年06月18日付)、治験実施状況報告(2019年06月14日付)、モニタリング報告(2019年05月28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・承認に前田臨床研究部長・栗崎脳神経内科医長は参加していない。

## 7. 「 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：協和キリン株式会社

受託診療科：脳神経内科(責任医師 栗崎脳神経内科医長)

治験事務局益崎より安全性情報(2019年06月17日付)について報告を行った。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・承認に前田臨床研究部長・栗崎脳神経内科医長・清水薬剤部長は参加していない。

## 8. 「 LY03003 / LY03003/CT-JPN-101 」

①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：脳神経内科(責任医師 栗崎脳神経内科医長)

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)

緒方副院長は、上記治験の責任医師であるため、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06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・承認に緒方副院長・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05月27日付）（2019年06月03日付）（2019年06月10日付）（2019年06月17日付）（2019年06月20日付）、治験に関する変更申請（2019年06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。