

## 令和元年度第05回治験審査委員会議事要旨

日時:令和元年09月09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

大原外科部長

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

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13名

オブザーバー 治験管理室:益崎、小元、西岡

## ●報告事項

### 「迅速審査」

「LY03003 / LY03003/CT-JPN-101」

治験に関する変更申請書(2019年07月24日付)

出席委員:緒方副院長、坂本統括診療部長、前田臨床研究部長、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、橋本企画課長、麻生嶋経営企画室長、竹藤業務班長

上記について2019年8月2日迅速審査を行い、承認された。なお、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。

### 「製造販売後調査」

人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラ SQRUM ライナー」の市販後使用成績調査

【調査診療科及び調査責任医師】	整形外科：副院長 緒方 宏臣
【依頼者】	京セラ株式会社 メディカル事業部
【契約期間】	契約締結日から西暦2022年11月30日まで
【目標とする症例数】	20例

## ●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, EP0118:安全性情報(2019年07月02日付)(2019年07月17日付)(2019年08月01日付)(2019年08月16日付)、EP0083:治験に関する変更申請(2019年07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07月02日付)(2019年07月17日付)(2019年08月01日付)(2019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 サービシーズ 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07月05日付)(2019年07月11日付)(2019年07月24日付)、SHP615-301:院内から報告された重篤な有害事象(2019年07月25日付)(2019年08月16日付)(2019年08月26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。

#### 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06月26日付)(2019年07月03日付)(2019年07月18日付)(2019年07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。治験事務局益崎より治験終了報告(2019年7月31日付)について報告を行った。

#### 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07月01日付)(2019年07月12日付)(2019年07月31日付)(2019年08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25日付)(2019年06月28日付)(2019年07月09日付)(2019年07月11日付)(2019年07月19日付)(2019年07月19日付)(2019年08月05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治験に関する変更申請(2019年08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。治験事務局益崎より報告事項について報告を行った。

#### 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)

治験事務局益崎より安全性情報(2019年07月09日付)(2019年08月06日付)、治験に関する変更申請(2019年08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。

#### 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08月22日付)、治験に関する変更申請(2019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07月01日付)(2019年07月16日付)(2019年07月30日付)(2019年07月31日付)(2019年08月13日付)、治験に関する変更申請(2019年08月20日付)(2019年08月22日付)、治験実施状況報告(2019年08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。