

令和元年度第07回治験審査委員会議事要旨

日時:令和元年11月11日(月) 16:00~16:45

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

今村小児科部長

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

●新規治験

1. 「T-4288 / T4288-306」

治験課題名：市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

依頼者：富士フイルム富山化学株式会社

受託診療科：呼吸器内科(責任医師 坂本統括診療部長)

坂本統括診療部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・採決に坂本統括診療部長は参加していない。

●報告事項

①「SPM927 / SP848」

開発の中止等に関する報告(2019年10月17日付)

②製造販売後調査

リプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)

| | |
|-----------------|-----------------------|
| 【調査診療科及び調査責任医師】 | 脳神経内科：前田 寧 |
| 【依頼者】 | 大日本住友製薬株式会社 |
| 【契約期間】 | 契約締結日から西暦2022年3月31日まで |
| 【目標とする症例数】 | 2例 |

ヘパリンNa注「モチダ」に関する副作用報告

| | |
|------------|----------------------|
| 【調査診療科】 | 薬剤部：甲斐 久彬 |
| 【依頼者】 | 持田製薬株式会社 |
| 【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】 | 1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10月03日付)(2019年10月18日付)、EP0083, EP0085, EP0118:治験に関する変更申請(2019年10月21日付)(2019年10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。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10月03日付)(2019年10月18日付)、治験に関する変更申請(2019年10月29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 SHP615-302:治験に関する変更申請(2019年10月28日付)(2019年10月28日付)、治験実施状況報告(2019年10月10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。SHP615-301:治験終了報告(2019年10月10日付)について報告を行った。

4. 「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10月09日付)(2019年10月25日付)、治験に関する変更申請(2019年10月23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。

5. 「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10月01日付)(2019年10月04日付)(2019年10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・承認に前田臨床研究部長は参加していない。治験終了報告(2019年10月21日付)について報告を行った。

6. 「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10月24日付)、治験実施状況報告(2019年10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。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。

7. 「 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

8. 「 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10月23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。

9. 「 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10月10日付)(2019年10月24日付)、治験に関する変更申請(2019年10月01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。