

令和2年度第2回治験審査委員会議事要旨

日時:令和2年5月11日(月) 16:00~16:30

場所:熊本再春医療センター 中会議室 2

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

清水薬剤部長

小園副薬剤部長

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13名

オブザーバー 治験管理室:西本、小元、西岡

●報告事項

1. 製造販売後調査

①ADLER 社製人工股関節・人工骨頭システム使用成績調査

「モジュラーネックシステムにおける脚長・オフセット再建に関する調査」

【調査施設及び調査医師】	整形外科：緒方 宏臣
【依頼者】	株式会社ロバート・リード商会
【契約期間】	契約締結日から西暦 2021 年 3 月 31 日まで
【目標とする症例数】	20 例

②人工骨頭「VE デュアルカップ」の市販後使用成績調査

【調査施設及び調査医師】	整形外科：緒方 宏臣
【依頼者】	京セラ株式会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2023 年 9 月 30 日まで
【目標とする症例数】	40 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. 「ucb34714 / EP0083, EP0085」, 「ucb 34714IV / EP0118」

①Brivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 (EP0083)
②Brivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相長期継続試験 (EP0085)
③Brivaracetam(ucb 34714IV)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)

治験事務局西本より EP0083, EP0085, EP0118:安全性情報(2020年04月03日付)(2020年04月17日付)、治験に関する変更申請(2020年04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)

治験事務局西本より安全性情報(2020年04月03日付)(2020年04月17日付)、治験に関する変更申請(2020年04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 / SHP615-302」

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 相非盲検継続試験
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)

審議：報告なし

4. 「 LY3009104 / I4V-MC-JADY 」

①関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の製造販売後臨床試験

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。治験事務局西本より安全性情報(2020年04月02日付)(2020年04月16日付)、治験に関する変更申請(2020年04月17日付①)(2020年04月17日付②)、院内から報告された重篤な有害事象(2020年04月09日付)、治験実施状況報告(2020年04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・承認に緒方副院長・清水薬剤部長は参加していない。

5. 「 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）

治験事務局西本より治験に関する変更申請(2020年04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・承認に前田臨床研究部長・清水薬剤部長は参加していない。6356-003::治験終了報告(2020年04月13日付)について報告を行った。

6. 「 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

7. 「 MT-1186 / MT-1186-A01 」

①ALS対象の第Ⅲ相試験1

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

受託診療科：脳神経内科（責任医師 前田臨床研究部長）

治験事務局西本より安全性情報(2020年04月20日付)、治験に関する変更申請(2020年04月15日付)(2020年04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・清水薬剤部長は参加していない。

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。治験事務局西本より安全性情報(2020年04月10日付)、治験に関する変更申請(2020年04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。

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）

治験事務局西本より治験に関する変更申請(2020年04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・承認に坂本統括診療部長・清水薬剤部長は参加していない。

10. 「 T-4288 / T4288-306 」

①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）

治験事務局西本より治験に関する変更申請(2020年04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・承認に坂本統括診療部長は参加していない。