

令和2年度第8回治験審査委員会議事要旨

日時:令和2年12月14日(月) 16:00~16:30

場所:熊本再春医療センター 中会議室 1

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

栗崎脳神経内科医長

清水薬剤部長

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:西本、小元、西岡

●新規治験

1. 「MT-1186/MT-1186-A02」

治験課題名：筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象とした48週間投与における
経口エダラボンの多施設共同、二重盲検、有効性・安全性検証試験(第IIIb相)

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)

前田臨床研究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・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。

●報告事項

1. 製造販売後調査

①セフトジジム静注用1g「NP」の投与により「肝機能異常」を認めた症例に対する副作用・感染症症例調査

【調査施設及び調査医師】	脳神経内科：本多 由美
【依頼者】	ニプロ株式会社
【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】	1例

②バンコマイシン点滴静注用0.5g「トロー」に関する副作用・感染症調査

【調査施設及び調査者】	薬剤部：城谷 実里
【依頼者】	東和薬品株式会社
【契約期間】	西暦2020年8月1日から西暦2021年3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. 「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10月30日付)(2020年11月13日付)、EP0085:治験に関する変更申請(2020年11月26日付)、EP0118:治験に関する変更申請(2020年12月08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)

治験事務局西本より安全性情報(2020年10月30日付)(2020年11月13日付)、治験に関する変更申請(2020年11月27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. 「 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)

報告:審議なし

4. 「 MT-1186 / MT-1186-A01, MT-1186-A03 」

①ALS対象の第Ⅲ相試験 1

②田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験 3

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 MT-1186-A01:安全性情報(2020年11月27日付)、治験に関する変更申請(2020年11月27日付)、治験実施状況報告(2020年11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。

5. 「 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)

報告:審議なし

6. 「 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)

報告:審議なし