

## 令和2年度第10回治験審査委員会議事要旨

日時:令和3年2月5日(金) 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

栗崎脳神経内科医長

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

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

●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12月25日付)(2021年01月12日付)(2021年01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12月25日付)(2021年01月12日付)(2021年01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・承認に清水薬剤部長は参加していない。

3. 「 MT-1186 / MT-1186-A01, MT-1186-A02, 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2
- ③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, A02, A03:安全性情報(2021年01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。

4. 「 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12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・承認に坂本統括診療部長・清水薬剤部長は参加していない。

5. 「 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：富士フィ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