

令和3年度第5回治験審査委員会議事要旨

日 時:令和3年9月3日(金) 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

今村小児科部長

澤田薬剤部長

小園副薬剤部長

柳橋事務部長

島田企画課長

麻生嶋経営企画室長

廣瀬業務班長

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

●新規治験

1. 「 EN-P09-1 」

治験課題名：経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

依頼者：イーエヌ大塚製薬株式会社

受託診療科：小児科（責任医師 今村小児科部長） 脳神経内科（責任医師 石崎脳神経内科医長）

今村小児科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・今村小児科部長は参加していない。

●報告事項

1. 製造販売後調査

①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 メディカル事業部
【契約期間】	契約締結日から西暦 2024 年 9 月 30 日まで
【目標とする症例数】	20例

②インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「ファイザー」一般使用成績調査（関節リウマチ）(B5371006)

【調査施設及び調査医師】	リウマチ科：森 俊輔
【依頼者】	ファイザー株式会社
【契約期間】	契約締結日から西暦 2025 年 4 月 30 日まで
【目標とする症例数】	5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 」

- 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 :安全性情報(2021年06月25日付)(2021年07月09日付)(2021年07月27日付)(2021年08月06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・澤田薬剤部長は参加していない。

2. 「ucb 34714 / EP0156」

①小児てんかんを対象とした Brivaracetam ucb 34714) 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(2021年07月19日付)(2021年08月02日付)、治験に関する変更申請(2021年08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・澤田薬剤部長は参加していない。

3. 「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(2021年06月25日付)(2021年07月09日付)(2021年07月27日付)(2021年08月06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・澤田薬剤部長は参加していない。

4. 「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08月19日付)、治験に関する変更申請(2021年08月19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・澤田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）

治験事務局西本より治験実施状況報告(2021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は参加していない。

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）

治験事務局西本より安全性情報(2021年07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・承認に坂本統括診療部長は参加していない。

7. 「 Brensocatib (INS1007)/INS1007-301 」

①インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatibの第Ⅲ相試験

依 頼 者： インスメッド合同会社

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(2021年08月19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・澤田薬剤部長は参加していない。