

## 令和3年度第8回治験審査委員会議事要旨

日時:令和3年12月13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

澤田薬剤部長

小園副薬剤部長

藤丸看護部長

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. 「 MT-1186 / MT-1186-A04 」

治験課題名：筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした経口エダラボンのMT-1186-A02 試験後の多施設共同、二重盲検、有効性・安全性継続投与試験（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・澤田薬剤部長は参加していない。

### 2. 「 NT201 / NT201S-301 」

治験課題名：慢性流涎症（唾液過多）患者を対象としたNT 201 の非盲検、非対照試験

依頼者：帝人ファーマ株式会社

受託診療科：脳神経内科（責任医師 栗崎脳神経内科医長）

栗崎脳神経内科医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・澤田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エドルミズ\*特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕

【調査施設及び調査医師】	呼吸器内科：松岡 多香子
【依頼者】	小野薬品工業株式会社
【契約期間】	契約締結日から全例調査に係る承認条件の解除まで
【目標とする症例数】	全例

## ●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)

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10月29日付)(2021年11月12日付)(2021年11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10月29日付)(2021年11月12日付)(2021年11月26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10月29日付)(2021年11月12日付)(2021年11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・承認に澤田薬剤部長は参加していない。

## 4. 「MT-1186 / MT-1186-A02, MT-1186-A03」

①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

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-A02:安全性情報(2021年11月25日付)、治験に関する変更申請(2021年11月26日付)、MT-1186-A03:安全性情報(2021年11月26日付)、治験に関する変更申請(2021年11月25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・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）

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

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）

報告：審議なし

8. 「 EN-P09/EN-P09-1 」

①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）

報告：審議なし