

令和4年度第3回治験審査委員会議事要旨

日時:令和4年6月13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 中村統括診療部長

前田臨床研究部長

大原外科部長

今村小児科部長

栗崎内科部長

寶木看護部長

澤田薬剤部長

近藤副薬剤部長

柳橋事務部長

島田企画課長

嶽本経営企画室長

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15名

オブザーバー 治験管理室:大嶋、小元、西岡

●新規治験

1. 「 SAR443820 / ACT16970 」

治験課題名：筋委縮性側索硬化症(ALS)患者における SAR443820 の第Ⅱ相試験

依頼者：サノフィ株式会社

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。内容としては、治験薬の作用機序、概要、薬物動態、試験デザイン、試験目的、試験の概要、選択基準、除外基準、併用療法、試験の中止、評価スケジュールなどであった。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・栗崎内科部長・澤田薬剤部長は参加していない。

●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. 「 ucb 34714 / EP0083 , EP0085 」

①Brivaracetam (ucb 34714) の第Ⅲ相試験 (EP0083)

②Brivaracetam (ucb 34714) の第Ⅲ相長期継続投 (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 池田小児科副部長)

治験事務局大嶋より EP0083, EP0085 :安全性情報 (2022年05月02日付) (2022年05月12日付) (2022年05月20日付)、EP0083 治験に関する変更申請 (2022年04月15日付)、EP0085 治験に関する変更申請 (2022年04月15日付) (2022年05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・承認に今村小児科部長・澤田薬剤部長は参加していない。治験事務局大嶋より EP0083:治験実施状況報告について報告を行った。

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 池田小児科副部長)

治験事務局大嶋より安全性情報 (2022年05月02日付) (2022年05月12日付) (2022年05月20日付)、治験に関する変更申請 (2022年05月09日付) 2022年05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 池田小児科副部長）

治験事務局大嶋より安全性情報（2022年05月02日付）（2022年05月12日付）（2022年05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-A02, MT-1186-A03, MT-1186-A04 」

①ALS 対象としたエダラボンの第Ⅲ相二重盲検試験2 (MT-1186-A02)

②ALS 対象としたエダラボンの第Ⅲ相長期継続投与試験3 (A01 からの継続投与試験) (MT-1186-A03)

③ALS 対象としたエダラボンの第Ⅲ相長期継続投与試験4 (A02 からの継続投与試験) (MT-1186-A04)

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）

治験事務局大嶋より MT-1186-A02, A03, A04 : 安全性情報（2022年05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・承認に前田臨床研究部長・栗崎内科部長・澤田薬剤部長は参加していない。

5. 「 NT 201/NT 201S-301 」

①帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象としたNT 201Sの第Ⅲ相試験

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 栗崎内科部長）

治験事務局大嶋より安全性情報（2022年05月10日付）（2022年05月23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・栗崎内科部長・澤田薬剤部長は参加していない。

6. 「 ONO-4538 / ONO-4538-52 [33-614] 」

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）

治験事務局大嶋より治験に関する変更申請（2022年05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・承認に中村統括診療部長は参加していない。

7. 「 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 中村統括診療部長）

治験事務局大嶋より治験に関する変更申請（2022年05月30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・承認に中村統括診療部長は参加していない。

8. 「 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）

治験事務局大嶋より治験に関する変更申請（2022年05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・承認に中村統括診療部長・澤田薬剤部長は参加していない。

9. 「 K-237 / K-237-01 」

①K-237 第Ⅲ相検証試験

依 頼 者： 興和株式会社

受託診療科：呼吸器内科（責任医師 中村統括診療部長）

治験事務局大嶋より治験に関する変更申請（2022年05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・承認に中村統括診療部長・澤田薬剤部長は参加していない。

10. 「 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 石崎診療支援部長）

報告：審議なし