

令和5年度第2回治験審査委員会議事要旨

日時:令和5年5月8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

寶木看護部長

田中薬剤部長

近藤副薬剤部長

馬渡事務部長

島田企画課長

奥本経営企画室長

上脇田業務班長

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:大嶋、小元、西岡

●報告事項

1. 製造販売後調査

①アレクサ ネイル(滅菌)使用成績調査

契約内容変更に関する覚書

【委託者】株式会社イーピーメディック

| | 変更前 | 変更後 |
|----------|-------------------------------|--|
| 【契約期間】 | 契約締結日から西暦 2023 年 03 月 31 日まで。 | 契約締結日から西暦 2024 年 03 月 31 日まで。 (2023 年 04 月 01 日以降に発生した症例を調査の対象とする。) |
| 【調査責任医師】 | — | (2022 年 04 月 01 日以降より) 緒方 宏臣 , 山下 武士 |

②ビルテプソ点滴静注 250mg 特定使用成績調査

契約内容変更に関する覚書

【委託者】日本新薬株式会社

| | 変更前 | 変更後 |
|-----------|------------------------|----------------|
| 【調査担当医師】 | 脳神経内科 田北 智弘 , 山崎 義宗 | 脳神経内科 藤本 彰子 |
| 【第 8 条 4】 | 適正使用情報の内容を明確化 | |

●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 / EP0085」

①Brivaracetam (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安全性情報（2023 年 03 月 31 日付）（2023 年 04 月 14 日付）、院内から報告された重篤な有害事象（2023 年 04 月 20 日付）（2023 年 04 月 24 日付）、治験に関する変更申請（2023 年 04 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・承認に田中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 池田小児科副部長）

治験事務局大嶋より安全性情報（2023 年 03 月 31 日付）（2023 年 04 月 14 日付）、治験に関する変更申請（2023 年 04 月 03 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・承認に田中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（2023年03月31日付）（2023年04月14日付）、治験に関する変更申請（2023年04月07日付）（2023年04月14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・承認に田中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, A04：安全性情報（2023年04月11日付）、MT-1186-A02：院内から報告された重篤な有害事象（2023年04月12日付）（2023年04月13日付）（2023年04月20日付）（2023年04月29日付）、MT-1186-A02, A04：治験に関する変更申請（2023年04月04日付）、MT-1186-A04：治験に関する変更申請（2023年04月14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・田中薬剤部長は参加していない。

5. 「 MT-1186 / MT-1186-A-301 」

治験課題名：田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象とした MT-1186(経口エダラボン)の安全性継続投与試験

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）

報告・審議なし

6. 「 SAR443820 / ACT16970 」

①筋萎縮性側索硬化症(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）

治験事務局大嶋より治験に関する変更申請（2023年04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・承認に前田臨床研究部長は参加していない。

7. 「 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（2023年04月10日付）、治験に関する変更申請（2023年04月12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は参加していない。

8. 「 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 中村統括診療部長）

報告・審議なし

9. 「 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（2023年04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・承認に中村統括診療部長は参加していない。

10. 「 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 中村統括診療部長）

治験事務局大嶋より安全性情報（2023年03月29日付）、治験に関する変更申請（2023年04月13日付）、治験実施状況報告（2023年04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・承認に中村統括診療部長・田中薬剤部長は参加していない。