

## 令和5年度第5回治験審査委員会議事要旨

日時:令和5年9月11日(月) 16:00~16:40

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

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

上脇田業務班長

瀬口富雄(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

## ●新規治験

### 1. 「 Staccato alprazolam / EP0162 , EP0165 」

- 治験課題名： ①ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)  
②ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験 (EP0165)

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）

池田小児科副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、治験薬の開発の背景、治験の要約、選択基準、除外基準、試験スケジュールと項目、用法用量、併用禁止薬についてなどであった。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・承認に今村小児科部長・田中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 / 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06月30日付）（2023年07月14日付）（2023年07月28日付）（2023年08月17日付）（2023年08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・承認に今村小児科部長・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06月30日付）（2023年07月14日付）（2023年07月28日付）（2023年08月10日付）（2023年08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・承認に今村小児科部長・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06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・承認に今村小児科部長・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07月19日付）（2023年08月22日付）、MT-1186-A02, A04：治験に関する変更申請（2023年08月09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・田中薬剤部長は参加していない。また、MT-1186-A02, A04：組織再編成による社名変更、開発の中止等に関する報告（2023年8月25日付）について説明を行った。

### 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）

治験事務局大嶋より治験終了報告（2023年07月04日付）について説明を行った。

### 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安全性情報（2023年08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・承認に前田臨床研究部長・栗崎内科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）

報告・審議なし

## 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）

治験事務局大嶋より治験実施状況報告（2023年08月02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。

## 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 中村統括診療部長）

治験事務局大嶋より安全性情報（2023年07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。また、治験終了報告（2023年08月24日付）について説明を行った。

## 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07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・田中薬剤部長は参加していない。

## 11. 「EN-P11 / EN-P11-1」

### ① 経腸栄養患者を対象とした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

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）

治験事務局大嶋より院内から報告された重篤な有害事象（2023年09月11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・今村小児科部長・栗崎内科部長は参加していない。