

# 令和5（2023）年度 第6回 治験審査委員会

## 議事要旨

---

1. 日 時： 令和5年10月13日（金） 16：00 ～ 16：15
2. 場 所： 国立病院機構熊本再春医療センター 中会議室 2
3. 出席委員：

委員長	緒方副院長
委 員	中村統括診療部長
同	前田臨床研究部長
同	大原外科部長
同	寶木看護部長
同	田中薬剤部長
同	馬渡事務部長
同	島田企画課長
同	奥本経営企画室長
同	瀬口富雄（医療機関外治験審査委員）
同	甲斐純代（医療機関外治験審査委員）

以上 11 名

オブザーバー 治験管理室： 小元、西岡、長岡

●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」

①ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam ( ucb 34714 ) の第Ⅲ相長期継続投与試験 ( 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 池田小児科副部長）

治験事務局より ■安全性情報（2023年09月08日付）（2023年09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）

治験事務局より ■安全性情報（2023年09月08日付）（2023年09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・承認に田中薬剤部長は参加していない。

3. 「L059/L059IV / EP0100」

①ユーシービージャパン株式会社の依頼による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）

報告：審議なし

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

- 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）

治験事務局より ■EP0162, EP0165：安全性情報（2023年09月25日付）  
■EP0162：治験に関する変更申請（2023年09月28日付）  
■EP0165：治験に関する変更申請（2023年09月28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。

#### 5. 「 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）

治験事務局より ■MT-1186-A02, A04：安全性情報（2023年09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・承認に前田臨床研究部長・田中薬剤部長は参加していない。

#### 6. 「 SAR443820 / ACT16970 」

- ①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）

治験事務局より ■安全性情報（2023年09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）

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）

報告：審議なし

#### 9. 「 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）

報告：審議なし

#### 10. 「 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）

治験事務局より ■脳神経内科：院内から報告された重篤な有害事象（2023年09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は参加していない。

その他： 当院で実施している全治験の実施状況について報告した。