

令和6（2024）年度 第2回 治験審査委員会

議事要旨

1. 日 時： 令和6年05月13日（月） 16:00 ~ 16:20

2. 場 所： 国立病院機構熊本再春医療センター 中会議室 1

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	栗崎内科部長
同	三島看護部長
同	田中薬剤部長
同	井上副薬剤部長
同	馬渡事務部長
同	吉田企画課長
同	奥本経営企画室長
同	上脇田業務班長
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 14 名

オブザーバー 治験管理室：松尾、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）

治験事務局松尾より安全性情報（2024年03月29日付）（2024年04月12日付）、治験に関する変更申請（2024年04月18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。同意説明文書中の『Twitter』の記載に関して、口頭にて現在Xと名称変更となっていることを説明することとなった。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）

治験事務局松尾より安全性情報（2024年03月29日付）（2024年04月12日付）、治験に関する変更申請（2024年04月03日付）（2024年04月17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. 「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）

治験事務局松尾より EP0162, EP0165：安全性情報（2024年03月29日付）、EP0162：治験に関する変更申請（2024年04月17日付）、EP0165：治験に関する変更申請（2024年04月17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. 「 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）

審議：報告なし

5. 「 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）

治験事務局松尾より安全性情報（2024年04月02日付）、治験実施状況報告（2024年04月05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。

6. 「 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）

治験事務局松尾より小児科：治験に関する変更申請（2024年04月05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。
また、治験事務局松尾より小児科：治験終了報告（2024年04月23日付）、脳神経内科：治験終了報告（2024年04月23日付）について説明を行った。

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。