

# 令和6(2024)年度 第5回 治験審査委員会

## 議事要旨

1. 日 時： 令和6年09月09日（月） 16:00 ~ 16:25
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 今村小児科部長
  - 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 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 13 名

オブザーバー 治験管理室：松尾、小元、西岡、長岡

●報告事項

1. 「ucb 34714 / EP0083」

治験事務局松尾より開発の中止等に関する報告（2024年07月29日付）について報告を行った。

2. 「E2080 / E2080-J081-305」

治験事務局松尾より開発の中止等に関する報告（2024年08月13日付）について報告を行った。

●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Ⅳ相製造販売後臨床試験（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06月28日付）（2024年07月12日付）、治験に関する変更申請（2024年07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。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。

また、開発の中止等に関する報告（2024年07月29日付）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）

治験事務局松尾より安全性情報（2024年06月28日付）（2024年07月12日付）（2024年07月26日付）（2024年08月09日付）（2024年08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・承認に今村小児科部長・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06月28日付）、EP0162：治験に関する変更申請（2024年08月05日付）、EP0165：治験に関する変更申請（2024年08月05日付）、EP0162：治験実施状況報告（2024年08月19日付）、EP0165：治験実施状況報告（2024年08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・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）

治験事務局松尾より開発の中止等に関する報告（2024年08月07日付）、治験終了報告（2024年08月19日付）について報告を行った。

### 5. 「 NPC-22 / NPC-22-5 」

①NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験

依頼者：ノーベルファーマ株式会社

受託診療科：脳神経内科（責任医師 前田臨床研究部長）

治験事務局松尾より院内から報告された重篤な有害事象（2024年07月16日付）（2024年08月20日付）、治験に関する変更申請（2024年08月06日付）（2024年08月21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。

### 6. 「 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治験終了報告（2024年07月24日付）について報告を行った。

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。