

令和6(2024)年度 第6回 治験審査委員会

議事要旨

1. 日 時： 令和6年10月11日(金) 16:00 ~ 16:10
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 | 前田臨床研究部長 |
| 同 | 大原外科部長 |
| 同 | 今村小児科部長 |
| 同 | 三島看護部長 |
| 同 | 馬渡事務部長 |
| 同 | 田中薬剤部長 |
| 同 | 井上副薬剤部長 |
| 同 | 吉田企画課長 |
| 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12名

オブザーバー 治験管理室：松尾、小元、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)

審議：報告なし

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09月06日付) (2024年09月24日付)、治験に関する変更申請 (2024年10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安全性情報 (2024年08月27日付) (2024年09月24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. 「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09月14日付) (2024年09月20日付) (2024年09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。