

令和6（2024）年度 第7回 治験審査委員会

議事要旨

- 日時： 令和6年11月11日（月） 16:00 ～ 16:20
- 場所： 国立病院機構熊本再春医療センター 中会議室 1
- 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	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	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 12 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. 「 EN-P09 / EN-P09-1 」(小児科)

治験事務局松尾より開発の中止等に関する報告(2024年10月09日付)について報告をおこなった。

2. 「 EN-P09 / EN-P09-1 」(脳神経内科)

治験事務局松尾より開発の中止等に関する報告(2024年10月09日付)について報告をおこなった。

●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)

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10月04日付) (2024年10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10月04日付) (2024年10月21日付)

EP0162 : 治験に関する変更申請 (2024年10月30日付)

EP0165 : 治験に関する変更申請 (2024年10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・承認に田中薬剤部長は参加していない。

また、治験事務局松尾より報告事項について報告をおこなった。

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治験に関する変更申請（2024年10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・栗崎内科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。