

# 令和6(2024)年度 第8回 治験審査委員会

## 議事要旨

1. 日 時： 令和6年12月09日(月) 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 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	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 15 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11月01日付) (2024年11月15日付)、治験に関する変更申請 (2024年11月22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11月01日付) (2024年11月15日付)  
EP0162 : 治験に関する変更申請 (2024年11月21日付)、EP0165 : 治験に関する変更申請 (2024年11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)

審議：報告なし

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。