

令和6(2024)年度 第9回 治験審査委員会

議事要旨

1. 日時： 令和7年01月10日(金) 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	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

●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治験実施状況報告 (2024年12月18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11月29日付) (2024年12月13日付)、治験に関する変更申請 (2024年12月16日付)、院内から報告された重篤な有害事象 (2025年01月06日付) (2025年01月10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29日付) (2024年12月13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安全性情報 (2024年12月03日付)、治験に関する変更申請 (2024年12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。