

令和6(2024)年度 第10回 治験審査委員会

議事要旨

-
1. 日 時： 令和7年02月10日(月) 16:00～16:30
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 | 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13名

オブザーバー 治験管理室：松尾、小元、西岡、長岡

●新規治験

1. 「 OP-2024 / OP-2024-004 」

治験課題名： 進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者： 大原薬品工業株式会社

受託診療科： 脳神経内科（責任医師 栗崎内科部長）

栗崎内科部長より上記新規治験についての説明があった。内容としては、治験デザイン、治験薬について、選択基準、除外基準、併用禁止薬・療法、併用制限薬・療法、スケジュール、検査・評価項目、被験者への支払い、実施体制や実施期間についてなどであった。治験の実施可否について審議され、治験実施に問題ないことが承認された。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。

●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12月27日付）（2025年01月14日付）（2025年01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12月27日付）（2025年01月24日付）、治験に関する変更申請（2025年01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（2025年01月07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。