

令和 7 (2025) 年度 第 4 回 治験審査委員会

議事要旨

1. 日 時： 令和 7 年 07 月 14 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	前田臨床研究部長
委 員	直江副院長
同	今村小児科部長
同	栗崎内科部長
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	中谷経営企画室長
同	瀬口富雄 (医療機関外治験審査委員)

以上 10 名

オブザーバー 治験管理室：松尾、西岡、長岡

●新規治験

1. 「 KPS-0373 / KPS1306 」

治験課題名: KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 3

依 頼 者: キッセイ薬品工業株式会社

受託診療科: 脳神経内科(責任医師 前田臨床研究部長)

前田臨床研究部長は上記治験の分担医師であり、副委員長の中村統括診療部長が欠席のため、議長を直江副院長へ交替した。

前田臨床研究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 / 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(2025年05月30日付)(2025年06月13日付)(2025年06月27日付)、治験実施状況報告(2025年06月09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。

2. 「 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治験に関する変更申請(2025年06月27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. 「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）

前田臨床研究部長は上記治験の責任医師であり、副委員長の中村統括診療部長が欠席のため、議長を直江副院長へ交替した。

治験事務局松尾より安全性情報（2025 年 06 月 04 日付）（2025 年 06 月 26 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。

4. 「OP-2024 / OP-2024-004」

①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）

前田臨床研究部長は上記治験の分担医師であり、副委員長の中村統括診療部長が欠席のため、議長を直江副院長へ交替した。

治験事務局松尾より安全性情報（2025 年 06 月 09 日付）（2025 年 06 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。