

令和 7 (2025) 年度 第 5 回 治験審査委員会

議事要旨

-
1. 日 時： 令和 7 年 09 月 08 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 25
 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
副委員長	中村統括診療部長
委 員	直江副院長
同	沖野消化器外科部長
同	栗崎内科部長
同	井上副薬剤部長
同	三島看護部長
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)
同	中村朱美 (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

●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07月11日付）（2025年07月28日付）（2025年08月08日付）（2025年08月22日付）、治験に関する変更申請（2025年07月28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。

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 EP0162, EP0165：安全性情報（2025年08月08日付）、EP0162：治験に関する変更申請（2025年08月18日付）、EP0165：治験に関する変更申請（2025年08月18日付）、EP0162：治験実施状況報告（2025年08月21日付）、EP0165：治験実施状況報告（2025年08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。

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るため、議長を中村統括診療部長へ交替した。

治験事務局松尾より安全性情報（2025年07月07日付）（2025年07月24日付）（2025年08月22日付）、院内から報告された重篤な有害事象（2025年07月26日付）（2025年07月30日付）（2025年08月05日付）、院内から報告された重篤な有害事象（2025年07月28日付）（2025年07月30日付）（2025年08月14日付）、院内から報告された重篤な有害事象（2025年08月20日付）（2025年08月26日付）、院内から報告された重篤な有害事象（2025年08月26日付）、治験に関する変更申請（2025年07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。

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るため、議長を中村統括診療部長へ交替した。

治験事務局松尾より安全性情報（2025 年 07 月 08 日付）（2025 年 08 月 01 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。

5. 「 KPS-0373 / KPS1306 」

①KPS-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、上記治験の責任医師であるため、議長を中村統括診療部長へ交替した。

治験事務局松尾より治験に関する変更申請（2025 年 08 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。