

令和8(2026)年度 第1回 治験審査委員会

議事要旨

-
1. 日 時： 令和8年4月13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	石崎臨床研究部長
副委員長	中村統括診療部長
委員	直江副院長
同	今村小児科部長
同	栗崎内科部長
同	石山看護部長
同	田中薬剤部長
同	井上副薬剤部長
同	馬渡事務部長
同	藤澤企画課長
同	中谷経営企画室長
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、西岡、長岡

●報告事項

1. 「 E2007 / E2007-J000-335 」

治験事務局松尾より開発の中止等に関する報告(2026年03月04日付)について報告をおこなった。

●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（2026年03月02日付）（2026年03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。

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（2026年03月02日付）（2026年03月13日付）、EP0162：治験に関する変更申請（2026年03月27日付）、EP0165：治験に関する変更申請（2026年03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. 「 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）

審議： 報告なし

4. 「 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 石崎臨床研究部長）

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。

委員に対し、IRB トレーニングおよび

IRB 委員名簿の公表と個人情報の取り扱いについての説明を行った。