

令和8(2026)年度 第2回 治験審査委員会

議事要旨

-
1. 日 時： 令和8年5月11日(月) 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：

副委員長	中村統括診療部長
委員	直江副院長
同	栗崎内科部長
同	田中薬剤部長
同	井上副薬剤部長
同	石山看護部長
同	馬渡事務部長
同	藤澤企画課長
同	中谷経営企画室長
同	甲斐憲彦(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 11 名

オブザーバー 治験管理室：松尾、益崎、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）

石崎臨床研究部長欠席のため、中村統括診療部長が議長を務めた。

治験事務局松尾より安全性情報（2026年03月30日付）（2026年04月10日付）、治験に関する変更申請（2026年04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。なお、以上の審議・承認に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）

石崎臨床研究部長欠席のため、中村統括診療部長が議長を務めた。

治験事務局松尾より EP0162, EP0165 : 安全性情報（2026年03月30日付）、EP0162 : 治験に関する変更申請（2026年04月22日付）、EP0165 : 治験に関する変更申請（2026年04月22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. 「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）

石崎臨床研究部長は上記治験の分担医師であるため、中村統括診療部長が議長を務めた。

治験事務局松尾より安全性情報（2026年04月14日付）、治験に関する変更申請（2026年04月14日付）（2026年04月23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・承認に栗崎内科部長は参加していない。

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）

石崎臨床研究部長は上記治験の分責任医師であるため、中村統括診療部長が議長を務めた。

治験事務局松尾より安全性情報（2026年04月07日付）、治験に関する変更申請（2026年04月22日付）、院内から報告された重篤な有害事象（2026年05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。

第1回 IRB 欠席の委員に対し、IRB 開催前に、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。