

臨床研究審査委員会記録

日時：2012年2月2日(木曜日)16:05～17:05

場所：リハビリ棟カンファレンス室

出席者：松村臨床研究部長(委員長)、高田薬剤科長(副委員長)、田村猛夏副院長、瀧外科医長、岡田総看護師長、畑井非専門委員、土持非専門委員、村上非専門委員、榊原院外委員、平井院外委員(以上委員)、加藤薬務主任(書記)

1. 委員の成立、課題及び内容

本審査委員会は「独立行政法人国立病院機構 奈良医療センターにおける企業主導治験に係る臨床研究審査委員会標準業務手順書」第5条第1項により開催され同第5条第4項により成立した。

別紙の通り、新規審査申請課題2件、新たな安全性に関する報告6件、実施計画書等変更報告4件について審査審議を行った。なお、各研究課題の研究関係者で委員は、当該研究の審査審議には参加しなかった。

2. 審査の詳細

1. 新規審査申請課題

(1)強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム(L059)併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験

(発表者:研究責任者 星田 徹)

特に問題なく承認とする

(2)難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel(E2007)の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)

(発表者:研究責任者 星田 徹)

特に問題なく承認とする

2.新たな安全性に関する報告

臨床研究審査委員会資料、同別紙1～6のとおり、3課題6件の新たな安全性に関する報告され審査審議を行った。

「部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた 16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験」

○重篤有害事象報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験」

○規制当局報告分について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験」

○重篤有害事情報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」

○規制当局報告分について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験」

○治験薬重篤副作用等症例定期報告、重篤有害事象報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

※ 特に指摘事項なく試験の継続を承認する。

3.研究実施計画書記載内容等の変更報告

臨床研究審査委員会資料、同別紙13から16のとおり研究実施計画書記載内容等の変更4件が報告され審査審議を行った。

「部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験」については、治験実施計画書別添1の改訂、治験実施計画書別添2の改訂が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

また、同試験については医薬品臨床試験に係る経費の修正とこれに伴う初期費用の修正、受託研究(治験)契約書の変更が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」Withdrawal Questionnaire(退薬症状調査票)の変更が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

※ 特に指摘事項なく試験の継続を承認する。

その他

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)の改訂に伴い、独立行政法人国立病院機構奈良医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書独立行政法人及び国立病院機構奈良医療センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書を別紙18の1から3のとおり一部改訂した。変更の理由については、実施医療機関の長は、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者のリストについて「指名」から「了承」に変更となったため。治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の契約において、治験責任医師の記名押印又は署名は必ずしも必要としないこととなったため。治験実施計画書について、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあっては、当

該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとして、症例報告書の見本に係る運用の記載が整備された。また、治験の依頼をしようとする者または自ら治験を実施しようとするものが実施医療機関の長に提出することとされている症例報告書の見本については、当該治験実施計画書等を提出することによりこととなったため。誤記修正のため。平成20年10月1日付 GCP 運用通知で、治験審査委員会の審査資料として治験分担医師の履歴書が必ずしも必要ではないとされたため等である。

以上