

## 臨床研究審査委員会記録

日時：2012年4月18日(木曜日)16:03～16:33

場所：リハビリ棟大会議室

出席者：松村臨床研究部長(委員長)、本田薬剤科長(副委員長)、森下整形外科医長、瀧外科医長、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、新たな安全性に関する報告8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、5課題8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」

「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」

「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(2007)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)」

「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」

「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」

「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)」

「E2080 のレノックス・ガスト一症候群患者を対象とした継続長期投与試験」

○重篤副作用定期報告等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。

#### 2. 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。

「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」

○治験実施計画書の改訂及び治験実施計画書別添 1 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。

「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)」

○治験薬概要書の改訂が報告され、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。

「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(2007)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)」

○治験実施計画書の変更及び治験実施計画書別紙3の新規追加、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、コロンビア自殺評価スケールの改訂が報告され、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。

「E2080 のレノックス・ガスト一症候群患者を対象とした継続長期投与試験」

○治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙1の改訂、治験実施計画書別紙4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。

特に指摘事項なく試験の継続を承認する。

以上