

## 臨床研究審査委員会記録

日 時 : 2013 年 7 月 4 日(木曜日)14:08~15:01

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)、本田薬剤科長(副委員長)、平林特命副院長、瀧外科医長、西本総看護師長、齊藤非専門委員、川邊非専門委員、吉川非専門委員、木下院外委員、住本院外委員(以上 委員)、平山製剤主任(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 9 件、実施計画書記載内容等変更報告 2 件、継続審査 1 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) 「新たに又は最近診断を受けた、部分発作又は全般性強直間代発作を有する患者(16 歳以上)に対する単剤療法として、LACOSAMIDE(200~600 MG/日)の有効性及び安全性をカルバマゼピン徐放性製剤(400~1200 MG/日)と比較するための多施設共同、二重盲検、ダブルダミー、無作為化、実薬対照試験」

(発表者 : 研究責任医師 星田 徹)

(審査結果)

○『説明同意文書および同意書 Lacosamide の治験』の目次に記載のページ数を調整すること。

以上、修正の上、承認とする。

(2) 「重症心身障がい児病棟での小児看護学実習指導体制の充実に向けての検討」

(発表者 : 研究責任者 山本 貴子)

(審査結果)

○研究資金については、本研究は臨床試験であり、当院の方針としても、協力金の支給については辞退させていただく。

以上を踏まえて、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1～7のとおり、4課題9件の新たな安全性に関する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」

「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及び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」

「発作コントロールが得られていない部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者に対するLACOSAMIDE併用投与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、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験」

「二次性全般化発作を含む部分発作を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者に対するLACOSAMIDE併用投与における安全性及び有効性を評価するための多施設共同、非盲検、非対照、長期継続投与試験」

○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。

## **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のとおり研究実施計画書記載内容等の変更1課題2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及び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」

○研究実施計画書記載内容等の変更が報告され、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。

## **4.継続審査**

「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」

○試験の継続について審査された。

特に指摘事項なく試験の継続を承認する。

以上