

## 平成 26 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2014 年 4 月 24 日(木) 16:15～17:40
【開催場所】	リハビリ棟カンファレンス室
【出席委員名】	松村 隆介(委員長:診療部長)、本田 芳久(副委員長:薬剤科長)、 平林 秀裕(特命副院長)、瀧 順一郎(外科医長)、西本 京子(総看護師長)、齊藤 三則(事務長)、 川邊 浩史(企画班長)、吉川 譲(庶務班長)、住本 裕一(奈良県立東養護学校教頭)

## 【審議事項】

## 1. 治験・製造販売後臨床試験関連

## 1)重篤な有害事象に関する報告

## (1)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による 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
審議事項:	「重篤な有害事象に関する報告書」1 件に基づき、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。
審議結果:	承認

## 2)安全性情報等に関する報告

## (1)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の 第Ⅲ相試験
審議事項:	「E2007 で発生した副作用報告」1 件に基づき、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。
審議結果:	承認

## (2)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による 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
審議事項:	「新たな安全性情報に関する報告書」3 件に基づき、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。
審議結果:	承認

## (3)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の 第Ⅲ相試験
審議事項:	「新たな安全性情報に関する報告書」3 件に基づき、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。
審議結果:	承認

(4)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験
審議事項:	「新たな安全性情報に関する報告書」3 件に基づき、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。
審議結果:	承認

(5)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験
審議事項:	「新たな安全性情報に関する報告書」2 件に基づき、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。
審議結果:	承認

(6)

議題:	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験
審議事項:	「新たな安全性情報に関する報告書」1 件に基づき、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。
審議結果:	承認

### 3)治験に関する変更申請

(1)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
審議事項:	同意説明文書、治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

(2)

議題:	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験
審議事項:	治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

(3)

議題:	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
審議事項:	治験実施計画書、説明文書同意文書、治験薬概要書に関する変更(2件)の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

(4)

議題:	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
審議事項:	治験実施計画書、説明文書同意文書、治験薬概要書に関する変更(2件)の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

#### 4)迅速審査結果報告

(1)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
報告事項:	治験分担医師の変更について報告した。
報告結果:	了承

(2)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験
報告事項:	治験分担医師の変更について報告した。
報告結果:	了承

(3)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験
報告事項:	治験分担医師の変更について報告した。
報告結果:	了承

(4)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験
報告事項:	治験分担医師の変更について報告した。
報告結果:	了承

(5)

議題:	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験
報告事項:	治験分担医師の変更について報告した。

報告結果:	了承
-------	----

## 5)治験協力者変更の報告

### (1)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による N01375
報告事項:	治験協力者の変更について報告した。
報告結果:	了承

### (2)

議題:	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
報告事項:	治験協力者の変更について報告した。
報告結果:	了承

### (3)

議題:	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
報告事項:	治験協力者の変更について報告した。
報告結果:	了承

## 2. 受託研究関連

### 1)継続審査

#### (1)

議題:	日本光電工業株式会社の依頼による迷走神経刺激装置 VNS システム使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

#### (2)

議題:	日本化薬株式会社の依頼によるタイケルブ錠 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

#### (3)

議題:	協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

#### (4)

議題:	協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。

審議結果:	承認
-------	----

(5)

議題:	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォトリエント錠 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(6)

議題:	一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるノイアート静注用 特定使用成績調査 DIC(汎発性血管内凝固症候群)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(7)

議題:	大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ錠 250mg、500mg・イーケプラドライシロップ 50% 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(8)

議題:	大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ錠 250mg、500mg・イーケプラドライシロップ 50% 特定使用成績 調査(長期使用に関する調査)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(9)

議題:	第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注シンクロメッドポンプシステム使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(10)

議題:	第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注シンクロメッドポンプシステム副作用感染症調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

## 2)迅速審査結果報告

(1)

議題:	アステラス製薬株式会社の依頼によるダントリウムカプセル 安全管理情報詳細調査
報告事項:	新規受託研究の実施について報告した。
報告結果:	了承

(2)

議題:	日本化薬株式会社の依頼によるフィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ「NK」使用成績調査
報告事項:	新規受託研究の実施について報告した。
報告結果:	了承

(3)

議題:	日本化薬株式会社の依頼によるカルボプラチン点滴静注液「NK」の副作用・感染症詳細調査
報告事項:	新規受託研究の実施について報告した。
報告結果:	了承

(4)

議題:	大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ錠 250mg、500mg・イーケプラドライシロップ 50% 使用成績調査
報告事項:	受託研究責任医師、分担医師の変更について報告した。
報告結果:	了承

(5)

議題:	大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ錠 250mg、500mg・イーケプラドライシロップ 50% 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
報告事項:	受託研究責任医師、分担医師の変更について報告した。
報告結果:	了承

### 3. 臨床試験関連

(1)

議題:	SSM
審議事項:	「臨床試験申請書」に基づき、新規研究を実施することの妥当性について審議した。
議論の概要	資料が不十分である。 治療法の選択について、その中での SSM(丸山ワクチン)の位置づけ、混合診療について、現在行っている診療についても自由診療となり全額自己負担となる旨とその概算額、当院は保険診療施設であるため未承認薬を使用した時の健康被害について補償できない旨、等々を患者に説明し理解いただく必要がある。 それでも患者が SSM を強く要望する場合は、当院において別途同意書を作成し(院長宛て)、本委員会にて再審議とする。 委員会にて承認後、患者に対し文書で同意取得した上で使用開始することとする。
審議結果:	保留

(2)

議題:	遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Carbamazepine Therapy (GENCAT) study
審議事項:	「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 研究実施計画書、診療記録閲覧についての説明同意文書、臨床試験分担者、試験期間の延長に関する変更の妥当性について審議した。

審議結果：	承認
-------	----

以上