

平成 26 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2014 年 5 月 22 日(木) 16:00～16:35
【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)、 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 讓(庶務班長)、木下 理恵(奈良県立東養護学校校長)、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) 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」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

(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」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

(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
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

*「新たな安全性情報一覧表」の中で、情報源が「試験からの報告」と「自発報告」の違いは何か？

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:	治験実施計画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:	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:	説明文書・同意文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:	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:	説明文書・同意文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. 受託研究関連

1) 新規受託研究

(1)

議題:	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
審議事項:	「受託研究依頼書」に基づき、新規受託研究の実施の適否について審議した。
審議結果:	承認

2)受託研究に関する変更申請、継続審査

(1)

議題:	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)
審議事項:	契約書の変更の妥当性について審議した。 「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. 臨床試験関連

(1)

議題:	抗てんかん薬に起因する副作用出現リスク解明を目指した遺伝子研究
審議事項:	「臨床試験申請書」に基づき、新規研究の実施の適否について審議した。
議論の概要	<p>* 薬疹などの皮膚症状は出現するものなのか？ →抗てんかん薬における特徴的副作用として多く認められる。中でも、重症型の皮膚症状である Stevens Johnson 症候群(SJS)や中毒性表皮壊死症(TEN)は生命に関わるため特に注意が必要であるが、当院において重症となった患者はいない。</p> <p>* どのような機序で薬疹が出現するのか？ →機序は解明されていない。皮膚症状出現には、遺伝子が関与していることが明らかになりつつあり、その関連遺伝子を同定することが可能となれば、投薬前に関連遺伝子を患者が持つかどうかを検査し、それを持つ患者には投薬を避け、副作用を回避することが可能となる。</p> <p>* ラモトリギンを服用し、皮膚障害の副作用が出現するのはどの程度か？ →約 5%</p> <p>* 藤田保健衛生大学では実施しているのか？ →平成 24 年 8 月 2 日「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会」にて承認され、実施している。 現在の実施計画書(平成 26 年 1 月 22 日)への変更は、平成 26 年 3 月 28 日に承認されている。</p>
審議結果:	承認

以上