

平成 26 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2014 年 6 月 24 日(火) 16:00～16:20
【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)、西本 京子(総看護師長)、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) 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 perampnel (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」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)

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

(4)

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

2)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 peramppanel(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:	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:	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)継続審査

(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:	「治験実施状況報告書」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

以上