

平成 26 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2014 年 8 月 7 日(木) 16:05～17:00
【開催場所】	リハビリ棟カンファレンス室
【出席委員名】	本田 芳久(副委員長:薬剤科長)、 田村 猛夏(副院長)、平林 秀裕(特命副院長)、瀧 順一郎(外科医長)、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)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」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)

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

(3)

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:	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:	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)治験終了の報告

(1)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による 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:	「治験終了報告書」に基づき、治験終了を報告した。
審議結果:	了承

2. 受託研究関連

1)新規受託研究

(1)

議題:	ファイザー株式会社の依頼による ザーコリカプセル 特定使用成績調査－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－
審議事項:	「受託研究依頼書」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。
審議結果:	承認

3. 臨床試験関連

(1)

議題:	神経難病患者における膀胱留置カテーテルの閉塞に対するクランベリージュースの効果を検証する。
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	<p>* 研究結果はどのように扱うのか？ →院内の看護研究で発表予定、外部への発表予定はない。</p> <p>* 対象患者は1例のみか？ →現在2A病棟での対象患者は1例のみである。</p> <p>* クランベリージュースを飲む前・後で何を比較、どのように検証するのか？ →カテーテルの交換頻度、尿の性状(混濁・浮遊物・色)を肉眼的に観察する。そのための指標は準備中。</p> <p>* クランベリージュースは、どのような効果があるのか？ →利尿効果はなく、アルカリ性に傾く尿 pH を正常化するとされている。 尿路感染を起こすと尿が混濁し浮遊物が見られ、その浮遊物がカテーテル内に詰まり、頻回にカテーテルを交換することとなる。クランベリージュース飲用によりカテーテル閉塞予防となるのでは、と考えられている。</p> <p>* 共同研究者に医師の名前がないが、患者へは誰が説明するのか？ →主治医:松村 Dr.から説明いただく。共同研究者に追加する。</p>
審議結果:	承認

4. その他

(1)新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

(平成 26 年 7 月 1 日 医政研発第 0701 第 1 号、薬食審査発第 0701 第 1 号)

内容:	平成 26 年 7 月 1 日、厚生労働省より「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について、資料の通り、通知が発出された。副作用等症例の年次報告に関する薬事法施行規則の規定がすべて施行されたこと等を踏まえ、治験手続等の更なる効率化に資するための改正であり、本通知の発出日をもって新たな統一書式が利用される。
-----	---

以上