

平成 26 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2014 年 11 月 26 日(水) 16:00～16:50
【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)、 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」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(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

(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」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

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 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

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:	「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

4)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)受託研究に関する変更申請

(1)

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 μ g シリンジ「NK」 使用成績調査
審議事項:	契約書の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

2. 臨床試験関連

(1)

議題:	多剤併用時の抗てんかん薬血中濃度測定の意義をふり返る
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>* 患者の年齢層を 4 群に分ける意味は？ →年齢によって有効血中濃度が変化すると考えられており、小児や高齢者では低い濃度でも有効である場合がある。乳幼児期・小児期・成人・高齢者として区分し、6 歳未満、6 歳～15 歳まで、15 歳～65 歳まで、65 歳以上とした。</p> <p>* 年齢区分ごとに予定被験者数を定めているのか？ →年齢区分ごととは定めておらず、均等になるかは不明。各区分の最低ライン数を設けた方がいいと考える。</p> <p>* 解析シートに採血の生化学の項目はないが、薬物代謝に関連することもあるため、欄を設けてはどうか？ →末梢血検査、生化学検査の項目について、解析シートに追加する。</p> <p>* 研究結果の仮説としては、多剤併用時の有効血中濃度はどう変化すると考えているのか？ →多剤併用時は有効血中濃度が下がり、高い血中濃度を維持する必要はないと考えている。</p> <p>* 本研究は前向き研究であるが、後ろ向きでは実施しないのか？ →後ろ向き研究にするとデータが偏り、公平性がないのではと考えた。前向き研究では偏見なく、過去のデータと比較することも可能である。</p>

審議結果:	承認
-------	----

(2)

議題:	小児慢性疾患(てんかん)患者に関する QOL 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	* 小児と保護者はペアか？小児が知的障害等でアンケートに回答できない場合は対象とならないのか？ →小児が回答できない場合は対象とならない。小児と保護者はペアで実施する。
審議結果:	承認

4. その他

12月 IRB の日程調整

内容:	12/16(火)、12/24(水)を候補日としていたが、委員の出席可能人数を考慮し、 12/16(火)16時～リハビリ棟カンファレンス室にて開催することとなった。
-----	--------------------------------------------------------------------------------------

以上