

平成 26 年度 第 11 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------|--|
| 【開催日時】 | 2015 年 3 月 27 日(金) 16:00～17:00 |
| 【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)、 藤間 保晶(整形外科医長)、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)、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: | 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 |

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) 治験終了の報告

(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)

| | |
|-------|--|
| 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: | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、カナグル錠 100mg 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)受託研究終了の報告

(1)

| | |
|-------|--|
| 議題: | 日本メドトロニック株式会社の依頼による、ジストニア症患者におけるメドトロニック製 DBS の使用成績調査 |
| 審議事項: | 「受託研究終了報告書」に基づき、研究終了を報告した。 |
| 審議結果: | 了承 |

3. 臨床試験関連

(1)

| | |
|-------|--|
| 議題: | 一般社団法人 National Clinical Database (NCD) の手術・治療情報データベース事業への参加 |
| 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 | データのフィードバックについては明確な回答は得られていないが、NCD についてホームページ等で調べたところ、専門医認定の基準に関与しており、所属学会も大きな学会であり、問題ないと思われる。 |
| 審議結果: | 承認 |

(2)

| | |
|-------|--|
| 議題: | J-ASPECT Study「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」 (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in japan) |
| 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 | 症例登録期間は平成 28 年 3 月までであり、追跡期間は各患者さんの入院から退院までである。 研究計画書が整備されており、研究組織に統計解析の先生も加わっており、当院も本研究に参加することは問題ないと思われる。 |
| 審議結果: | 承認 |

4. その他

(1)同意書について。

| | |
|-----|--|
| 内容: | <ul style="list-style-type: none"> * 臨床研究に関する同意書は、各研究で同意書が作成されており、臨床研究審査委員会で審議を行う。 * 臨床研究以外において、一般病院での再生医療や実験的・研究的な要素のあるものは審議を行うべきであるが、どの委員会で審議を行うのか。臨床研究審査委員会は院外委員もメンバーとなっているため、一般の立場からの意見を聞くことができるというメリットはある。特殊な手技・手術の場合は倫理審査委員会を開くべきなのか、検討が必要である。 * 臨床研究審査委員会では、研究対象として審査依頼されたものについては審議可能である。しかし、それぞれの同意書の存在や把握など、管理はできない。 * 説明文書・同意書の内容については、医療安全に相談するべきではないか。 |
|-----|--|

(2)4 月 IRB の日程調整

| | |
|-----|---|
| 内容: | 4/14(火) 、4/21(火) 、4/24(金)、4/30(木)を候補日としていたが、4 月からは人事異動の関連もあり、次回開催日は未定、4 月以降に日程調整することとなった。 |
|-----|---|

以上