

## 平成 27 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2015 年 9 月 8 日(火) 16:05～16:30
【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)、関本 裕美(副委員長:薬剤部長)、 田村 猛夏(副院長)、平林 秀裕(特命副院長)、瀧 順一郎(外科医長)、吉田 正(事務部長)、 川邊 浩史(業務班長)、吉川 譲(庶務班長)、水野 長志郎(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(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

## 2)開発の中止等に関する報告

## (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
報告事項:	製造販売承認の取得について報告した。
報告結果:	了承

## 2. 受託研究関連

## 1)新規受託研究

## (1)

議題:	アステラス製薬株式会社の依頼による、シムジア皮下注 200mg シリンジ 安全管理情報詳細調査
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。
議事要旨	
研究の目的および実施計画	アステラス製薬株式会社の依頼による、シムジア皮下注 200mg シリンジ 安全管理情報詳細調査 責任医師は小山友里先生、他院にて 2015/7/24 シムジア皮下注を使用し、当院にて間質性肺炎と判断した

の概要	ため、依頼があった。1 症例契約で 1 報告である。
審議結果:	承認

### 3. 臨床試験関連

#### (1)

議題:	退院後の服薬手帳の活用方法に対する考察
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。
議事要旨	
研究の目的および実施計画の概要	<p>【説明者:河崎 美子 (南病棟 看護師長)】</p> <p>現在当院では、抗結核薬を内服してもらう際に直接服薬確認法(DOTS)を行っている。入院中、患者は看護師の目の前で服薬し、内服を確認した看護師は服薬手帳(保健所より提供)に毎日服薬確認サインをすることで、確実に内服できた事を多職種が確認でき、患者自身も手帳を見返すことによって内服状況を確認することができる。退院後も患者自身で継続した服薬管理を行うことが求められるが、退院後、服薬手帳がどのように活用されているかが明らかになっていない。</p> <p>そこで、当院結核病棟を自宅退院して初めての外来受診された患者(認知症患者は除く)を対象に、服薬手帳の活用実態についてアンケートを実施する。調査人数は 15~20 名の見込みである。</p> <p>方法としては、当院退院時に研究の趣旨を説明し同意いただき、退院後初回外来受診時に病棟看護師が外来で患者にアンケート用紙を渡し、患者はアンケートに回答し、感染症外来に設置されたアンケート入れボックスに投函していただく。アンケート内容は資料の通り。</p> <p>アンケート結果と患者の入院中の日常生活状況、家族背景、結核の理解度から、服薬支援について考察していく。</p>
審議結果:	承認

以上