

平成 27 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2015 年 10 月 15 日(木) 16:00～16:30
【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)、 藤間 保晶(整形外科医長)、瀧 順一郎(外科医長)、西本 京子(看護部長)、 吉田 正(事務部長)、川邊 浩史(業務班長)、吉川 譲(庶務班長)、 木下 理恵(奈良県立東養護学校校長)、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 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」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
報告事項:	「治験終了報告書」に基づき、治験終了を報告した。
報告結果:	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:	協和発酵キリン株式会社の依頼による、 アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
審議事項:	受託研究契約書の変更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:	「日本人工関節登録制度」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。
議事要旨	
研究の目的および実施計画の概要	<p>【説明者: 藤間 保晶(整形外科医長)、芝池 貴昭 (企画課 業務班)】</p> <p>2016年1月1日より日本整形外科学会専門医制度規則の研修施設に関する条文が「日本人工関節手術を行う施設は日本人工関節登録制度へ参加していただく」と改正され、本研究調査への参加が学会認定施設として義務付けられた。そこで、当院も安全な人工関節手術・発展を目的とした本調査に参加することになった。2016年1月1日以降で人工関節の手術をした患者様を対象に、所定のフォームを記載し、記載後 FAX 送信する。人工関節手術の正確な現状を把握し、エビデンスに基づいた手術のガイドラインを国民に示すことが将来期待できる。また、登録データの分析から、人工関節の固定法の選択、適切な手術手技、不良インプラント製品等の情報が臨床の現場に feed back される。</p> <p>術前に患者に趣旨を説明した上で同意を得る。同意書は当院で管理し、個人情報の保護に十分配慮を行うため、倫理上の問題点はないと考える。</p>
審議結果:	承認

以上