

## 平成 27 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2015 年 12 月 10 日(木) 16:00～16:15
【開催場所】	応接室
【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)、 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:	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) 継続審査

## (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

## 2. 受託研究関連

## 1) 受託研究に関する変更申請

## (1)

議題:	大塚製薬株式会社の依頼による、 イーケプラ錠 250mg、500mg・イーケプラドライシロップ 50% 使用成績調査
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

## (2)

議題:	大塚製薬株式会社の依頼による、 イーケプラ錠 250mg、500mg・イーケプラドライシロップ 50% 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

以上