

平成 27 年度 第 9 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2016 年 1 月 14 日(木) 16:00～16:25
【開催場所】	小会議室
【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)、 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:	治験実施計画書等に関する変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

2. 受託研究関連

1) 新規受託研究

(1)

議題:	第一三共株式会社の依頼による、ギャバロン髄注 シンクロメッドポンプシステム副作用感染症調査
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	第一三共株式会社の依頼による、ギャバロン髄注 シンクロメッドポンプシステム副作用感染症調査 責任医師は平林秀裕先生、当院にて 2014/10/29 ポンプシステムが植え込まれた患者で、2015/2/23 痙縮

の概要	が強くなり、3/4 造影検査により流出不能と判断され、脊髄側カテーテルを交換した。カテーテル先端が癒着したと考えられている。1 症例契約で 1 報告である。
審議結果:	承認

(2)

議題:	京セラメディカル株式会社の依頼による、人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の製造販売後調査(使用成績調査)
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の概要	<p>京セラメディカル株式会社の依頼による、人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の製造販売後調査(使用成績調査)、責任医師は藤間保晶先生、谷掛先生が分担される。</p> <p>人工股関節は、長期間使用すると関節部分が摩耗し、それによって発生する摩耗粉が細胞と免疫反応することにより、人工股関節周囲の骨が消失し、ゆるみが生じる場合がある。ゆるみが生じると再置換術が必要となるため、耐摩耗性を持った製品の開発が進んでいる。</p> <p>「BIOCERAM AZUL ヘッド」とは、変形性股関節症・骨折等の関節障害に対して行われる人工股関節置換術において、大腿骨髓腔に挿入された大腿骨ステムに装着される骨頭ボールである。</p> <p>本製品について、長期(24 ヶ月)にわたる臨床成績等に関する詳細調査を実施し、その結果より適正使用上および臨床使用上の安全性を評価することが目的である。</p> <p>全国で 6000 症例を予定しており、当院は 10 症例契約である。</p>
審議結果:	承認

以上