

## 平成 27 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2016 年 2 月 16 日(火) 16:00～16:35
【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)、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)、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)重篤な有害事象に関する報告

## (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:	「重篤な有害事象に関する報告書」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)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

## 3)治験に関する変更申請

## (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:	治験薬概要書、説明文書・同意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

#### 4)覚書変更の報告

(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
報告事項:	「受託研究(治験)契約書を製造販売後臨床試験契約書に切り替え、各条項を読み替えるものとする」ことを報告した。
報告結果:	了承

## 2. 受託研究関連

### 1)新規受託研究

(1)

議題:	小野薬品工業株式会社の依頼による、オプジーボ 特定使用成績調査
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	小野薬品工業株式会社の依頼による、オプジーボ 特定使用成績調査 責任医師は玉置伸二先生、当院にて 2016/1/27 より使用しており、全例調査であるため依頼された。 オプジーボの承認条件「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の患者情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」に基づいて実施され、調査予定症例数は 1000 名である。 当院では 5 例契約で、1 例あたり 2 報告(本剤使用開始 6 ヶ月後、12 ヶ月後)、契約金額は 463,316 円である。 対象患者は切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の患者であり、患者背景・本剤及び併用薬剤・併用療法・総合評価・転帰・有害事象について調査し、EDC に入力する。
審議結果:	承認

### 2)受託研究終了の報告

(1)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による、 アクトネル®錠 17.5mg 特定使用成績調査－骨 Paget 病に対する調査(全例調査)－
報告事項:	「受託研究終了報告書」に基づき、受託研究終了を報告した。
報告結果:	了承

(2)

議題:	日本化薬株式会社の依頼による、フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ「NK」使用成績調査
報告事項:	「受託研究終了報告書」に基づき、受託研究終了を報告した。
報告結果:	了承

以上