

平成 28 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2016 年 4 月 14 日(木) 16:00～16:25
【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)、 本郷 千草(看護部長)、吉田 正(事務部長)、吉川 譲(業務班長)、神原 正典(庶務班長)、 水野 長志郎(奈良県立東養護学校校長)、川合 浩司(奈良県立東養護学校校長)

【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」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)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:	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:	「治験に関する変更申請書」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

4)開発の中止等に関する報告

(1)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による強直間代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:	「製造販売承認の取得」したことを報告した。
報告結果:	了承

5)治験協力者変更の報告

(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:	「治験分担医師・治験協力者リスト」に基づき、治験協力者の変更を報告した。
審議結果:	了承

(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
報告事項:	「治験分担医師・治験協力者リスト」に基づき、治験協力者の変更を報告した。
審議結果:	了承

2. 受託研究関連

1)受託研究協力者変更の報告

(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
報告事項:	「受託研究分担医師・治験協力者リスト」に基づき、受託研究協力者の変更を報告した。
審議結果:	了承

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)
報告事項:	「受託研究分担医師・治験協力者リスト」に基づき、受託研究協力者の変更を報告した。
審議結果:	了承

以上