

## 平成 28 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会 会議の記録 概要

【開催日時】	2016 年 6 月 9 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」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:治験安全性情報の承認時報告」1 件、「E2007 の製造販売後臨床試験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. 受託研究関連

## 1)新規受託研究

## (1)

議題:	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による、膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)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	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による、膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)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。

の概要	<p>「ジャック®」とは膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離団性骨軟骨炎(変形性膝関節症除く)の臨床症状緩和を目的として患者から採取した軟骨組織より分離した軟骨細胞を培養し患者自身に適用する自家培養軟骨である。本製品について承認時の要件として市販後調査が義務付けられており、本品移植より2年後(104週目)までを調査機関とし、中央登録方式により、軟骨組織採取前のアテロコラーゲン皮内テストを実施した全患者について症例登録を行い、調査を実施する。</p> <p>調査の一部として、日本整形外科学会からの指導により、「膝機能とそれに関する症状について」のアンケートの実施も行う。アンケート用紙、MRI、レントゲン等の検査画像について依頼者や厚生労働省等の行政当局担当者、日本整形外科学会の医師等に開示する可能性がある旨を患者より同意を取得する。</p> <p>当院では3症例契約である。</p>
審議結果:	承認

## (2)

議題:	協和発酵キリン株式会社の依頼による、トピナ錠・細粒 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>協和発酵キリン株式会社の依頼による、トピナ錠・細粒 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」、責任医師は星田徹先生、澤井先生、荒木先生が分担される。</p> <p>2014年5月以降に本剤を初めて投与した小児患者及び錠剤から細粒に初めて切り替えた小児患者を対象とし、(1)未知の副作用の検出、(2)副作用発生状況の把握、(3)安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握、(4)重点調査事項等を検出し、長期使用(1年間)における安全性及び有効性について確認することを主な目的としている。</p> <p>当院では3症例契約である。</p>
審議結果:	承認

## 2)受託研究に関する変更申請

### (1)

議題:	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による、ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
審議事項:	受託研究分担医師の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

### (2)

議題:	<p>エーザイ株式会社の依頼による、イノベロン錠 特定使用成績調査</p> <p>—Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査(全例調査)—</p>
審議事項:	受託研究分担医師の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

以上