

平成 28 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 会議の記録 概要

【開催日時】	2016 年 9 月 8 日(木) 16:00～16:15
【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)、瀧 順一郎(外科医長)、 本郷 千草(看護部長)、吉田 正(事務部長)、吉川讓(業務班長)、神原 正典(庶務班長)、 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) 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 perampnel (E2007) の 第Ⅲ相試験
審議事項:	治験実施計画書、治験契約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

2) 治験終了に関する報告

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:	「治験終了報告書」に基づき、治験終了を報告した。
報告結果:	了承

3) 開発の中止等に関する報告

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相試験
報告事項:	製造販売承認の取得について報告した。
報告結果:	了承

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:	製造販売承認の取得について報告した。
報告結果:	了承

2. 受託研究関連

1)受託研究の変更申請

(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
報告事項:	「製造販売承認の取得」したことを報告した。
審議結果:	了承

2)受託研究終了の報告

(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、エピルビシン塩酸塩注射液 副作用・感染症調査
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