

平成 29 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2017 年 7 月 13 日(木)16:05～16:30
【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)、坂本 泰一(副委員長:薬剤部長)、 田村 猛夏(副院長)、瀧 順一郎(外科医長)、本郷 千草(看護部長)、泉 茂久(事務部長)、 矢野 正敏(奈良県立奈良東養護学校教頭)

【審議事項】

【治験・製造販売後臨床試験関連】

1)新規治験

議題:	部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象に、ペランパネルの単剤療法の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験
審議事項:	治験審査依頼書に基づき、新規治験の実施の可否について審議した。
議事要項:	
研究の目的および実施計画の概要	【説明者:星田 徹院長】 別紙参照
質疑:	<p>* AMPA 受容体に作用する薬剤は当薬剤が初めてなのか？ →市販されるまでに至った薬剤はなかった。この薬剤が初めてである。</p> <p>* 非競合とはどういう意味か？ →他の薬剤と受容体を取り合うことなく作用するという意味である。</p> <p>* 費用は依頼者が負担するのか？ 治験薬投与期間中は当薬剤、治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射に関わる費用、また治験に関わる検査、画像診断経費は依頼者負担であり、前後においても今回は被験者の保険負担分を依頼者が負担する契約になっている。</p> <p>* 補足(副委員長) 治験期間終了後も 3 か月間は観察期間として当薬剤を服用し続けることが出来る。</p>
審議結果:	承認

2)安全性情報等に関する報告

(1)

議題:	コントロール不十分な部分発作又は強直間代発作を伴う小児てんかん患者(4 歳以上 12 歳未満)を対象とした、他剤併用時におけるペランパネル経口懸濁剤の安全性、忍容性及び暴露量と有効性の関係性を評価するオープンラベル、他施設共同試験(継続投与期を含む)
審議事項:	「E2007 で発生した副作用報告」8 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:	コントロール不十分な部分発作又は強直間代発作を伴う小児てんかん患者(4歳以上12歳未満)を対象とした、他剤併用時におけるペランパネル経口懸濁剤の安全性、忍容性及び暴露量と有効性の関係性を評価するオープンラベル、他施設共同試験(継続投与期を含む)
審議事項:	受託研究(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

【受託研究関連】

1) 新規受託研究

(1)

議題:	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。
議事要項:	
研究の目的および実施計画の概要	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。本剤が投与されてた症例が限られていることに加え、Dravet 症候群に対して本剤は長期的に使用されることから、本剤の使用実態下並びに長期投与時における副作用、特に未知の副作用の発生状況を明らかにすると共に、安全性及び有効性に影響を与えられ得る要因について検討することを目的とする。 全国の調査予定例数は 300 例。調査期間は 24 週間。患者登録期間は 2016 年 12 月～2017 年 11 月の 1 年間。調査実施予定期間は契約締結後～2022 年 9 月 27 日まで。本院では 1 例契約で、1 例あたり最大 3 報告。研究責任医師は星田徹医師。患者背景、本剤及び併用薬剤、有効性、転機、有害事象等について調査する。
審議結果:	承認

2) 受託研究に関する変更申請

(1)

議題:	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:	受託研究契約書の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

(2)

議題:	キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)
審議事項:	受託研究契約書の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

【その他】

1) 次回 IRB の日程

内容:	9/14 (木) 16 時～ リハビリ棟カンファレンス室で開催することとなった。
-----	--