

平成 29 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2017 年 9 月 14 日(木)～
【開催場所】	リハビリ棟 カンファレンス室
【出席委員名】	坂本 泰一(副委員長:薬剤部長)、 田村 猛夏(副院長)、久下 隆(内科医長)、本郷 千草(看護部長)、泉 茂久(事務部長) 吉川 譲(業務班長)、神原 正典(庶務班長)、水野 長志郎(奈良県立奈良東養護学校校長) 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)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」9 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:	二次性全般発作を含む部分発作を有するアジア人のてんかん患者(16歳～80歳)に対する BRIVARACETAM 併用投与における有効性及び安全性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験
審議事項:	「副作用報告」23 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。
質疑	* 非常に多い気がする。 →詳細不明なものや因果関係がはっきりしないものも含まれている。
審議結果:	承認

(3)

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:	「E2007 で発生した副作用報告」7 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)治験に関する変更申請

(1)

議題:	二次性全般発作を含む部分発作を有するアジア人のてんかん患者(16歳～80歳)に対する BRIVARACETAM 併用投与における有効性及び安全性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ
-----	--

	対照、多施設共同、並行群間比較試験
審議事項:	治験実施計画書の変更の妥当性について、被験者へのアンケートの実施の可否について審議した。
審議結果:	承認

(2)

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:	治験実施計画書別紙、治験実施計画書、Clinical Study Protocol、同意説明文書、アセント文書の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

3) 治験に関する報告

(1)

議題:	二次性全般発作を含む部分発作を有するアジア人のてんかん患者(16歳~80歳)に対するBRIVARACETAM 併用投与における有効性及び安全性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験
審議事項:	治験分担医師の追加を迅速審査にて承認されたことを報告した。
審議結果:	了承

(2)

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:	治験実施計画書の変更の妥当性について、迅速審査にて承認されたことを報告した。
審議結果:	了承

【受託研究関連】

1) 受託研究に関する変更申請

(1)

議題:	デルティバ錠 50mg 使用成績調査
審議事項:	治験分担医師・治験協力者リスト変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

(2)

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(製造販売後調査)契約書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:	10/12 (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。
-----	--

