

## 平成 30 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2018 年 4 月 12 日(木)16:05～16:35
【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) 久下 隆(内科医長)、瀧 順一郎(外科医長)、本郷 千草(看護部長)、泉 茂久(事務部長) 太田 善広(業務班長)、水野 長志郎(奈良県立奈良東養護学校校長)、 白濱 菜穂美(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:	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	「副作用報告」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。
質疑:	なし
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 Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
審議事項:	「副作用報告」11 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:	なし
審議結果:	承認

## (3)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	「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。
質疑:	なし
審議結果:	承認

## 3)治験に関する変更申請

## (1)

議題:	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。
質疑:	なし
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 Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
審議事項:	治験実施計画書 別添 治験実施体制の変更の妥当性について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(3)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	Clinical Study Protocol、治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、治験分担医師:治験協力者リストの変更の妥当性について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

### 3) 治験に関する継続審査

(1)

議題:	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	「治験実施状況報告書」に基づき引き続き研究を行うことの可否について審議した。
質疑:	なし
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 Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
審議事項:	「治験実施状況報告書」に基づき引き続き研究を行うことの可否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(3)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	「治験実施状況報告書」に基づき引き続き研究を行うことの可否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

### 4) 治験分担医師、治験協力者変更の報告

(1)

議題:	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
-----	--

審議事項:	「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。
質疑:	なし
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 Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
審議事項:	「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。
質疑:	なし
審議結果:	了承

(3)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	「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。
質疑:	なし
審議結果:	了承

**【受託研究関連】**

1) 受託研究に関する報告

(1)

議題:	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 ー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)ー
審議事項:	受託研究責任医師の変更の妥当性について審議した結果を報告した。
審議結果:	了承

(2)

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)
審議事項:	受託研究責任医師の変更の妥当性について審議した結果を報告した。
審議結果:	了承

(3)

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:	受託研究責任医師の変更の妥当性について審議した結果を報告した。
審議結果:	了承

(4)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による フィコンパ錠 使用成績調査 一部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査—
審議事項:	受託研究責任医師の変更の妥当性について審議した結果を報告した。
審議結果:	了承

(5)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による フィコンパ錠 特定使用成績調査 一部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査—
審議事項:	受託研究責任医師の変更の妥当性について審議した結果を報告した。
審議結果:	了承

(6)

議題:	第一三共株式会社依頼による ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査
審議事項:	受託研究責任医師の変更の妥当性について審議した結果を報告した。
審議結果:	了承

(7)

議題:	Meiji Seika ファルマ株式会社依頼による 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(脳神経外科)
審議事項:	受託研究責任医師の変更の妥当性について審議した結果を報告した。
審議結果:	了承

(8)

議題:	大塚製薬株式会社依頼による イーケプラ錠 250mg、イーケプラ錠 500mg、イーケプラドライシロップ 50%使用成績調査「てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法」
審議事項:	受託研究責任医師の変更の妥当性について審議した結果を報告した。
審議結果:	了承

以上