

臨床研究審査委員会記録

日 時 : 2011年11月29日(火曜日) 16:05~16:35

場 所 : リハビリ棟カンファレンス室

出席者 : 松村臨床研究部長(委員長)、高田薬剤科長(副委員長)、田村猛夏副院長、森下整形外科医長、瀧外科医長、岡田総看護師長、畑井非専門委員、土持非専門委員、村上非専門委員、榊原院外委員、平井院外委員(以上 委員)、加藤薬務主任(書記)

1. 委員の成立、課題及び内容

本審査委員会は「独立行政法人国立病院機構 奈良医療センターにおける企業主導治験に係る臨床研究審査委員会標準業務手順書」第5条第1項により開催され同第5条第4項により成立した。

別紙の通り、新規審査申請課1件、題新たな安全性に関する報告2件、実施計画書等変更報告2件について審査審議を行った。なお、各研究課題の研究関係者で委員は、当該研究の審査審議には参加しなかった。

2. 審査の詳細

1. 新規審査申請課題

(1) 部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験

(発表者:研究責任者 星田 徹)

特に問題なく承認とする

2. 新たな安全性に関する報告

臨床研究審査委員会資料、同別紙1、2のとおり、2課題の新たな安全性に関する報告され審査審議を行った。

「E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験」

「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」

○重篤副作用定期報告分について引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

特に指摘事項なく試験の継続を承認する。

3. 研究実施計画書記載内容等の変更報告

臨床研究審査委員会資料、同別紙3、4のとおり研究実施計画書記載内容等の変更2件が報告され審査審議を行った。

「E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験」

○治験実施計画書等の改訂が報告され引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」

○治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1の改訂、同意説明文書、アセント文書及び治験参加カードの改訂、被験者提供文書として治験薬の使用ガイドの追加等について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

特に指摘事項なく試験の継続を承認する。

以上