臨床研究審査委員会記録

日　時 ： 2012年11月29日（木曜日）16:05～16:50

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)、本田薬剤科長（副委員長）、田村猛夏副院長、平林特命副院長、森下整形外科医長、瀧外科医長、西本総看護師長、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）

研究課題発表者 ： 星田　徹 院長 （2件）

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、新規審査申請課題2件、新たな安全性に関する報告12件、実施計画書等変更報告6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）「発作コントロールが得られていない部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者に対する LACOSAMIDE（LCM）併用投与における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験」

（発表者 ： 研究責任者　星田　徹）

（審査結果）

〇同意説明文書の記載内容を修正する

〇治験説明する時は、アセント文書を交付する

以上、修正の上、承認とする。

（2） 二次性全般化発作を含む部分発作を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者に対する LACOSAMIDE 併用投与における安全性及び有効性を評価するための多施設共同、非盲検、非対照、長期継続投与試験」

（発表者 ： 研究責任者　星田　徹）

（審査結果）

〇同意説明文書の記載内容を修正する

〇治験説明する時は、アセント文書を交付すること。

以上、修正の上、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1～7のとおり、7課題12件の新たな安全性に関する報告され審査審議を行った。

「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 L059 の第Ⅲ相試験」
「ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験」
「難治性部分発作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(E2007)の有効性及び安全性を評価する、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)」
「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)」
「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」
「発作コントロールが得られていない部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者に対する LACOSAMIDE 併用投与における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験」
「二次性全般化発作を含む部分発作を有する日本人及び中国人の成人てんかん患者に対する LACOSAMIDE 併用投与における安全性及び有効性を評価するための多施設共同、非盲検、非対照、長期継続投与試験」
〇重篤副作用定期報告等について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。
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のとおり研究実施計画書記載内容等の変更6件が報告され審査審議を行った。
「ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験」
「AdaptiveStim™の臨床評価試験」
「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」
「難治性部分発作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(E2007)の有効性及び安全性を評価する、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)」
「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)」
〇治験実施計画書の変更等が報告され、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。
特に指摘事項なく試験の継続を承認する。

以上