

## 平成 26 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2015 年 2 月 27 日(金) 16:00～17:10
【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)、本田 芳久(副委員長:薬剤科長)、 藤間 保晶(整形外科医長)、西本 京子(総看護師長)、齊藤 三則(事務長)、川邊 浩史(企画班長)、 吉川 譲(庶務班長)、木下 理恵(奈良県立東養護学校校長)、住本 裕一(奈良県立東養護学校教頭)

## 【審議事項】

## 1. 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:	エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
審議事項:	「E2007 で発生した副作用報告」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。
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部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験
審議事項:	「新たな安全性情報に関する報告書」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。
審議結果:	承認

## 2) 治験に関する変更申請

## (1)

議題:	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 LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験
審議事項:	治験薬概要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

## (2)

議題:	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験
審議事項:	治験薬概要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

### 3)治験終了の報告

#### (1)

議題:	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験
審議事項:	「治験終了報告書」に基づき、治験終了を報告した。
審議結果:	了承

## 2. 受託研究関連

### 1)新規受託研究

#### (1)

議題:	株式会社ツムラの依頼による ツムラ 76 竜胆瀉肝湯 副作用・感染症報告 「間質性肺炎に対する安全性調査」
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。
審議結果:	承認

## 3. 臨床試験関連

#### (1)

議題:	一般社団法人 National Clinical Database (NCD) の手術・治療情報データベース事業への参加
審議事項:	「臨床試験申請書」に基づき、新規研究の実施の適否について審議した。
議論の概要	* 一般社団法人 NCD とは、どのような団体なのか？ →日本における主に外科系医療の現状を把握するため、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力して立ち上げた組織である。得られたデータベースは、今後専門医申請のための症例実績を証明するインフラとして活用されるだけでなく、手術成績からみた医療評価も可能になる。 大阪医療センター・京都医療センター等も参加しているとのこと。 * 登録されたデータはどのようにフィードバックされるのか？ →データの公表にあたっては、NCD が承認した情報のみが集計データとして公表されるが、いつどのようにフィードバックされるのか明確ではない。
審議結果:	保留、次回 IRB で再審議

#### (2)

議題:	下肢運動器手術に対する局所浸潤麻酔による術後鎮痛効果の解析
審議事項:	「臨床試験申請書」に基づき、新規研究の実施の適否について審議した。
議論の概要	* 痛みはどのように評価するのか？ →VAS(Visual Analogue Scale)にて行う。これは最も広く用いられている評価法で、長さ 10cm の黒い線(左端が「痛みなし」、右端が「想像できる最高の痛み」)を患者さんに見せて、現在の痛みがどの程度かを示してもらおう。患者にとって主観的で最も分かりやすい評価方法だと思われる。 * 個々の患者に対する同意書はないのか？

	<p>→本研究の同意書はないが、手術の同意書の中に術後鎮痛処置についての記載がある。</p> <p>* 手術前に内服薬のコントロールは行わないのか？</p> <p>→患者の背景因子として、内服薬の種類・期間について調査する。リリカ等の末梢性神経障害性疼痛治療薬を服用している患者さんは痛みを感じやすい可能性がある。</p>
審議結果:	承認

### (3)

議題:	動作検出に基づく院内転倒転落防止システムの開発と臨床応用
審議事項:	「臨床試験申請書」に基づき、新規研究の実施の適否について審議した。
議論の概要	<p>* 新たな保険診療には加わらないのか？</p> <p>→保険診療とはならない。</p> <p>* 同意書に「下記の事項について…」とあるが、「上記」ではないか？</p> <p>→「上記(前ページ)」は「実験概要説明書」であり、同意書には含まれない。「下記」に説明事項を記載する。</p> <p>* 試験実施場所の 3A 病棟とは？</p> <p>→脳神経外科・整形外科の患者が入院しており、動くことはできるが、パーキンソン・てんかん等で運動障害や歩行障害のある患者が多い。</p>
審議結果:	承認

## 4. その他

### 3 月 IRB の日程調整

内容:	<p>3/17(火)、3/20(金)、3/24(火)、3/27(金)を候補日としていたが、出席委員のご都合を考慮し、3/27(金)16 時～リハビリ棟カンファレンス室にて開催することとなった。</p>
-----	--

以上