

平成 27 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2015 年 4 月 28 日(火) 15:00～15:30
【開催場所】	小会議室
【出席委員名】	松村 隆介(委員長:診療部長)、関本 裕美(副委員長:薬剤部長)、 瀧 順一郎(外科医長)、西本 京子(看護部長)、 吉田 正(事務部長)、川邊 浩史(業務班長)、吉川 讓(庶務班長)、 木下 理恵(奈良県立東養護学校校長)、水野 長志郎(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又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験
審議事項:	治験実施計画書、治験薬概要書等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) 治験協力者変更の報告

(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:	「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。
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。
審議結果:	了承

(3)

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又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE 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。
審議結果:	了承

2. 受託研究関連

1)受託研究に関する変更申請

(1)

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% 使用成績調査
審議事項:	受託研究分担医師の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

(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:	受託研究分担医師の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

2)継続審査

(1)

議題:	協和発酵キリン株式会社の依頼による、 アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(2)

議題:	協和発酵キリン株式会社の依頼による、 アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(3)

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 －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)－
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(4)

議題:	一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による、 ノイアート静注用 特定使用成績調査 DIC(汎発性血管内凝固症候群)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(5)

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% 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(6)

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:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(7)

議題:	日本化薬株式会社の依頼による、フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「NK」使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(8)

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:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(9)

議題:	ファイザー株式会社の依頼による ザーコリカプセル 特定使用成績調査－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(10)

議題:	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、 ゾレア皮下注用 75mg/150mg 特定使用成績調査（新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量）
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(11)

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:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うこと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)昨年度に審議した臨床試験、現在実施中の臨床試験のリストにより、実施状況を報告した。

以上