

平成 27 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2015 年 5 月 19 日(火) 16:00～16:15
【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)、関本 裕美(副委員長:薬剤部長)、 瀧 順一郎(外科医長)、吉田 正(事務部長)、川邊 浩史(業務班長)、吉川 譲(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」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) 継続審査

(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. 臨床試験関連

(1)

議題:	多剤併用時の抗てんかん薬血中濃度測定の意義をふり返る
審議事項:	臨床試験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:	小児慢性疾患(てんかん)患者に関する QOL 研究
審議事項:	臨床試験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

以上