

## 平成 29 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

|         |                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【開催日時】  | 2017 年 12 月 14 日(木)16:05～                                                                              |
| 【開催場所】  | リハビリ棟 カンファレンス室                                                                                         |
| 【出席委員名】 | 坂本 泰一(副委員長:薬剤部長)<br>久下 隆(内科医長)、瀧 順一郎(外科医長)、本郷 千草(看護部長)、吉川 譲(業務班長)、<br>神原 正典(庶務班長)、矢野 正敏(奈良県立奈良東養護学校教頭) |

## 【審議事項】

## 【治験・製造販売後臨床試験関連】

## 1) 重篤な有害事象に関する報告

|       |                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| 議題:   | 部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象に、ペランパネルの単剤療法の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験 |
| 審議事項: | 「重篤な有害事象に関する報告書」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) 安全性情報等に関する報告

## (1)

|       |                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題:   | コントロール不十分な部分発作又は強直間代発作を伴う小児てんかん患者(4 歳以上 12 歳未満)を対象とした、他剤併用時におけるペランパネル経口懸濁剤の安全性、忍容性及び暴露量と有効性の関係を評価するオープンラベル、他施設共同試験(継続投与期を含む) |
| 審議事項: | 「副作用報告」5 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:   | 二次性全般発作を含む部分発作を有するアジア人のてんかん患者(16 歳～80 歳)に対する BRIVARACETAM 併用投与における有効性及び安全性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験 |
| 審議事項: | 「副作用報告」21 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                                                                                                                |

## (3)

|       |                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| 議題:   | 部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象に、ペランパネルの単剤療法の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験 |
| 審議事項: | 「副作用報告」5 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:   | コントロール不十分な部分発作又は強直間代発作を伴う小児てんかん患者(4歳以上12歳未満)を対象とした、他剤併用時におけるペランパネル経口懸濁剤の安全性、忍容性及び暴露量と有効性の関係を評価するオープンラベル、他施設共同試験(継続投与期を含む) |
| 審議事項: | 治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。                                                                                                   |
| 審議結果: | 承認                                                                                                                        |

### (2)

|       |                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| 議題:   | 部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象に、ペランパネルの単剤療法の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験 |
| 審議事項: | 治験実施計画書別紙の変更の妥当性について審議した。                                             |
| 審議結果: | 承認                                                                    |

## 3) 治験に関する報告

### (1)

|       |                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題:   | コントロール不十分な部分発作又は強直間代発作を伴う小児てんかん患者(4歳以上12歳未満)を対象とした、他剤併用時におけるペランパネル経口懸濁剤の安全性、忍容性及び暴露量と有効性の関係を評価するオープンラベル、他施設共同試験(継続投与期を含む) |
| 報告事項: | 治験分担医師、協力者リストの変更について報告した。                                                                                                 |
| 報告結果: | 了承                                                                                                                        |

## 【受託研究関連】

### 1) 受託研究に関する変更申請

#### (1)

|       |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| 議題:   | エプピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例) |
| 審議事項: | 「受託研究審査依頼書」に基づき、契約内容の変更について審議した。       |
| 審議結果: | 承認                                     |

#### (2)

|       |                                         |
|-------|-----------------------------------------|
| 議題:   | エプピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例) |
| 審議事項: | 「受託研究審査依頼書」に基づき、契約内容の変更について審議した。        |
| 審議結果: | 承認                                      |

### 2) 受託研究に関する報告

#### (1)

|       |                                              |
|-------|----------------------------------------------|
| 議題:   | ナーブブロック筋注2500単位 使用成績調査-痙性斜頸に関する調査-(全例調査)     |
| 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可否について迅速審査した結果を報告した。 |
| 審議結果: | 承認                                           |

以上