

平成 29 年度 第 11 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2018 年 3 月 8 日(木)16:45~17:00
【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)、坂本 泰一(副委員長:薬剤部長) 田村 猛夏(副院長)、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)、神原 正典(庶務班長)、水野 長志郎(奈良県立奈良東養護学校校長)、 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

(1)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	「重篤な有害事象に関する報告書」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) 安全性情報等に関する報告

(1)

議題:	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	「副作用報告」3 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 Brivaracetam(ucb34714) の第Ⅲ相試験
審議事項:	「副作用報告」6 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:	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	「副作用報告」3 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)治験に関する変更申請

(1)

議題:	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書 A、B に関する変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

【受託研究関連】

1) 受託研究に関する変更申請

(1)

議題:	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:	「受託研究変更申請書」に基づき、分担医師リスト変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

2) 受託研究に関する継続審査

(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:	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

(5)

議題:	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による、 デアコミット®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

(6)

議題:	田辺三菱製薬株式会社の依頼による カナグル錠 100mg 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:	エーザイ株式会社の依頼による フィコンパ錠 使用成績調査 一部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査—
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

(8)

議題:	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社の依頼による Alair 気管支サーモプラスシステム使用成績調査
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:	エーザイ株式会社の依頼による フィコンパ錠 特定使用成績調査 一部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査—
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

(10)

議題:	大塚製薬株式会社の依頼による デルティバ錠 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

(11)

議題:	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による スピオルトレスピマツ 特定使用成績調査(長期投与)
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

(12)

議題:	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による スピオルトレスピマツ 特定使用成績調査と同時期に実施する LAMA+LABA が処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査
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

(13)

議題:	MSD 株式会社依頼による キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)
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

(14)

議題:	エフピー株式会社依頼による エフピー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

(15)

議題:	エフピー株式会社依頼による エフピー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

(16)

議題:	第一三共株式会社依頼による ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 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

(17)

議題:	Meiji Seika ファルマ株式会社依頼による 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(脳神経外科)
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

(18)

議題:	塩野義製薬株式会社依頼による インチュニブ錠長期使用に関する特定使用成績調査(小児期)
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

(19)

議題:	エーザイ株式会社依頼による ナーブロック筋注 2500 単位 使用成績調査-痙性斜頸に関する調査-(前例調査)
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

(20)

議題:	大塚製薬株式会社依頼による イーケプラ錠 250mg、イーケプラ錠 500mg、イーケプラドライシロップ 50%使用成績調査「てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法」
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) 受託研究終了の報告

(1)

議題:	トピナ錠・細粒 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
審議事項:	「受託研究終了報告書」に基づき、受託研終了を報告した。
審議結果:	了承

以上