

平成 30 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】	2018 年 5 月 10 日(木)16:05~16:25
【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)、 泉 茂久(事務部長)、太田 善広(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)、白濱 菜穂美(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:	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:	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」4 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」18 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」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

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:	治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙の改訂の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

(2)

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:	治験実施計画書別紙の改訂、治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

【受託研究関連】

1) 受託研究に関する変更

(1)

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:	受託研究分担医師の変更、受託研究契約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:	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:	受託研究分担医師の変更、受託研究契約書の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

以上