

## 平成 27 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2015 年 6 月 30 日(火) 16:00～16:30
【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)、 田村 猛夏(副院長)、平林 秀裕(特命副院長)、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 譲(庶務班長)、 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」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) 治験に関する変更申請

## (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:	治験実施計画書、同意説明文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

## (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:	同意説明文書に関する変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

## 2. 受託研究関連

### 1)受託研究に関する変更申請

(1)

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

## 3. 臨床試験関連

(1)

議題:	動作検出に基づく院内転倒転落防止システムの開発と臨床応用
審議事項:	臨床試験分担者の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

以上