

## 平成 27 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2015 年 11 月 17 日(火) 16:05～16:50
【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)、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)、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」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)

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」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) 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:	治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

## 3) 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:	「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. 受託研究関連

### 1)新規受託研究

#### (1)

議題:	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による、ミダフレッサ静注 0.1% 使用成績調査
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適否について審議した。
議事要旨	
研究の目的および実施計画の概要	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による、シミダフレッサ静注 0.1% 使用成績調査 日常診療下においてミダフレッサ静注 0.1%を「てんかん重積状態」に対して使用した患者を対象に調査し、本剤使用時の副作用等の発現状況及び有効性・安全性に影響を与える要因を把握することが目的である。 全国の調査予定例数は300例、登録期間は2016年12月までであるが、症例収集の進捗状況に応じて期間を変更する可能性がある。1症例あたりの観察期間は投与終了24時間後までである。 当院の責任医師は澤井康子先生、1例あたり1報告、3例契約である。
審議結果:	承認

### 2)受託研究に関する変更申請

#### (1)

議題:	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、 ゾレア皮下注用 75mg/150mg 特定使用成績調査（新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量）
審議事項:	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

## 3. 臨床試験関連

#### (1)

議題:	老年期にある患者の感染予防に関する意識調査
審議事項:	「臨床試験申請書」に基づき、新規研究の実施の適否について審議した。
議事要旨	
研究の目的および実施計画の概要	【説明者:高橋 くみこ(さくら2A)】 現在当院には感染症患者が入院しており、感染対策には十分注意し看護に努めているが、患者の療養環境を見てみると、乱雑に患者の私物が置かれていたり、患者の趣旨衛生が十分にできていないなど、老年期にある患者が感染対策を自ら徹底して行えていない状況が伺える。このことは、感染予防に対する意識が低いためのものか、高齢に伴う行動の中に要因があるのではないかと考え、要因を把握することで、感染対策に繋げることができるのではないかと考えた。 研究の目的は、当院に入院中の老年期にある患者の感染予防に関する意識や習慣を知ること、感染予防行動を妨げている要因を明らかにし、感染予防対策を強化することである。 65歳以上で手洗いなどの行動が自立または軽介助で実施できる患者が対象で、さくら2A病棟と、その他対象となる患者の入院している病棟(2B、3A、南)でも実施する。 方法としては、感染予防に関するアンケート調査を研究者が聴き取る方式で行う。入院前と入院中現在の意識や習慣について「はい・いいえ」を選択してもらい、理由も聴き取る。 感染予防に対する老年期の患者の習慣や意識を把握し、感染予防行動を妨げる要因を明らかとすることが期待される。
審議結果:	承認

以上