

令和4年2月14日審議

1	申請者	治験主任	山本 吉章
	2021-23 ペランパネルの薬物相互作用解析(改訂第5版)		
	研究の概要	本研究は、CYP3A系に影響を与えるAEDとPERとの薬物相互作用を解析することでPERの至適投与法を探索し、てんかん治療成績の向上に寄与することを目的とする。そのために、PER及びその遊離形の血漿中濃度、てんかん患者の内因性CYP3A4活性マーカーの血漿中濃度を測定する。それに加えて、抗てんかん薬の薬物代謝や排泄に関わる遺伝子多型を解析し、遺伝的要因の面からも相互作用機序の解明に向け、多面的に検討する。	
判定	承認	本申請は承認された。	
2	申請者	治験主任	山本 吉章
	2021-24 認知症治療薬の個別化治療を目的とした薬理遺伝学的研究(改定第7版)		
	研究の概要	本研究では、ドネペジル、メマンチン、リバスチグミン及びガランタミンの血漿中高感度分析法を確立し、血漿中濃度と臨床効果の関連を検討する。同時に薬物動態に影響するCYP2D6の遺伝子多型により前もって判定できれば、至適投与量の決定が可能になり、認知症診療の質の向上が見込まれるとともに、適量投与などによる副作用の発現も抑止できる。	
判定	承認	本申請は承認された。	
3	申請者	治験主任	山本 吉章
	2021-25 抗てんかん薬の薬物相互作用定量的評価法の確立-性差の影響の追加検討-(改定第7版)		
	研究の概要	本研究では、抗てんかん薬の相互作用により生じる酵素誘導および阻害の発現様式を解明することで、てんかん治療の向上に貢献するため、内因性の代謝酵素マーカー及びCYP3A4活性に寄与する遺伝子多型を測定してCYP3A4活性の変動を評価することを目的とした。	
判定	承認	本申請は承認された。	
4	申請者	小児科医師	芳村 勝城
	2021-26 脳磁図てんかん検査の人工知能を用いた自動化の他施設共同研究		
	研究の概要	脳磁図てんかん検査の解析には知識、経験に加えて多大な時間を要するため、人工知能を用いた検査の省力化の技術を開発し、臨床応用することを目的とする。	
判定	承認	本申請は承認された。	