

平成 29 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2017 年 4 月 13 日(木) 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)、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)、吉川 譲(業務班長)、水野 長志郎(奈良県立東養護学校校長)、矢野 正敏(奈良県立東養 護学校教頭)

【審議事項】

1. 受託研究関連

1) 受託研究協力者の変更申請

(1)

議題:	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
報告事項:	受託研究協力者の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	了承

(2)

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」
報告事項:	受託研究協力者の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	了承

(3)

議題:	フィコンパ錠 使用成績調査—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—
報告事項:	受託研究協力者の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	了承

(4)

議題:	フィコンパ錠 特定使用成績調査—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—
報告事項:	受託研究協力者の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	了承

2)受託研究に関する変更の申請

議題:	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
報告事項:	受託研究契約書の変更について審議した。
審議結果:	承認

2)受託研究中止の報告

(1)

議題:	人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の製造販売後調査(使用成績調査)
報告事項:	「受託研究中止報告書」に基づき、受託研究中止を報告した。
報告結果:	了承

2.その他

1)5月 IRB の日程

5/11(木)16時～リハビリ棟カンファレンス室