

## 平成 30 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2018 年 9 月 13 日(木)16:05~16:30
【開催場所】	リハビリ棟 カンファレンス室
【出席委員名】	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)、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)安全性情報等に関する報告

## (1)

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:	審議資料に基づき、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:	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:	審議資料に基づき、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:	審議資料に基づき、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:	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:	「治験分担医師:治験協力者リスト」に基づき、治験協力者の追加を報告した。
審議結果:	承認

## (2)

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:	治験実施計画書および別紙の変更について審議した。
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:	治験実施計画書および別紙の変更について審議した。
審議結果:	承認

**3)重篤な有害事象に関する報告**

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」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

**【受託研究関連】**

**1)受託研究に関する変更申請**

(1)

議題:	ナーブロック筋注 2500 単位 使用成績調査-痙性斜頸に関する調査-(全例調査)
審議事項:	「契約内容変更に関する覚書」に基づき、患者登録予定期間の変更について審議した。
審議結果:	承認

(2)

議題:	タグリッソ錠副作用・感染症詳細調査
審議事項:	「契約内容変更に関する覚書」に基づき、受託研究契約書の一部変更について審議した。
審議結果:	承認

**2)受託研究に関する終了報告**

(1)

議題:	フィコンパ錠 使用成績調査
審議事項:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承

**【その他】**

**(1)標準業務手順書の改訂について**

「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改定に伴い、第 6 回 IRB より新書式となることを報告した。

以上