

平成 30 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2018 年 10 月 11 日(木)16:00～16:10
【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)、太田 善広(業務班長)、神原 正典(庶務班長) 水野 長志郎(奈良県立奈良東養護学校校長)、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:	「副作用報告」3 件(うち死亡例 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:	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:	「副作用報告」2 件および年次報告に基づき、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:	「副作用報告」2 件および年次報告に基づき、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:	治験薬概要書および実施計画書の変更について審議した。
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:	治験薬概要書および実施計画書の変更について審議した。
審議結果:	承認

【受託研究関連】

1) 受託研究に関する終了報告

(1)

議題:	キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)
審議事項:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承

以上