

平成 30 年度 7 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2018 年 12 月 13 日(木)16:00～16:25
【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)、瀧 順一郎(外科医長)、本郷 千草(看護部長)、 泉 茂久(事務部長)、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」13 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」4 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)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:	治験薬概要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:	受託研究(治験)契約書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:	治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
審議結果:	承認

【受託研究関連】

1)新規受託研究に関する報告

(1)

議題:	オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)
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。
審議結果:	了承

(2)

議題:	スピラザ髄注 12mg使用成績調査(全例調査)
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。
審議結果:	了承

(3)

議題:	アバスチン点滴静注用・ゼローダ錠 300 副作用・感染症詳細調査
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。
審議結果:	了承

2)受託研究終了報告

(1)

議題:	インチュニブ錠長期使用に関する特定使用成績調査(小児期)
審議事項:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承

(2)

議題:	Alair 気管支サーモプラスティシステム使用成績調査
審議事項:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承