

## 平成 31 年度 9 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2019 年 2 月 14 日(木)16:05～16:15
【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)、久下 隆(内科医長) 泉 茂久(事務部長)、神原 正典(庶務班長)、太田 善広(業務班長)、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」23 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。
質疑:	なし
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」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
質疑:	なし
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:	同意説明文書・同意書の変更について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

## 3)治験分担医師・治験協力者変更の報告

## (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:	「治験分担医師・協力者リスト」に基づき、治験協力者の変更を報告した。

審議結果:	了承
-------	----

(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:	「治験分担医師・協力者リスト」に基づき、治験協力者の変更を報告した。
審議結果:	了承

(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:	「治験分担医師・協力者リスト」に基づき、治験協力者の変更を報告した。
審議結果:	了承