

平成 31 年度 10 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2019 年 3 月 14 日(木)16:00~16:35
【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)、久下 隆(内科医長)、瀧 順一郎(外科医長)、泉 茂久(事務部長)、本郷 千草(看護部長)、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」7例 24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)治験に関する継続審査

(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:	「治験実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
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:	「治験実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
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:	「治験実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	逸脱に関して質問あり。
審議結果:	承認

【受託研究関連】

1) 継続審査

(1)

議題:	カナグル錠 100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(2)

議題:	デルティバ錠 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(3)

議題:	スピオルト®レスピマット® 特定使用成績調査(長期投与)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(4)

議題:	エフピー®OD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(5)

議題:	エフピー®OD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(6)

議題:	ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(7)

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
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(8)

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:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	有害事象は注射部の痛みなのか。
審議結果:	保留。次回 IRB にて質疑内容について確認したことを報告。

(9)

議題:	イノベロン錠 特定使用成績調査 -Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査(全例調査)-
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	眠気の副作用について、重複しているのではないか。
審議結果:	保留。次回 IRB にて質疑内容について確認したことを報告。

(10)

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—
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(11)

議題:	オフェブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(12)

議題:	スピラザ髄注 12mg使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

2) 受託研究終了の報告

(1)

議題:	アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査[長期使用に関する調査]
審議事項:	「受託研究終了報告書」に基づき、受託研究終了報告した。
質疑:	なし
審議結果:	了承

(2)

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:	「受託研究終了報告書」に基づき、受託研究終了報告した。
質疑:	なし
審議結果:	了承

(3)

議題:	タグリッソ錠副作用・感染症詳細調査
審議事項:	「受託研究終了報告書」に基づき、受託研究終了報告した。
質疑:	なし
審議結果:	了承