

平成 31 年度 1 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2019 年 4 月 11 日(木)16:00~16:15
【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)、川端 一功(副委員長:薬剤部長)、久下 隆(内科医長)、瀧 順一郎(外科医長)、大西 逸馬(事務部長)、岡田 美子(看護部長)、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」4 例 5 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」2 例 2 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:	治験実施計画書、被験者募集に関する資料、治験分担医師・協力者リストの変更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:	治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

3) 治験分担医師・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。
質疑:	なし
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。
質疑:	なし
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。
質疑:	治験分担医師・協力者リストに誤記の指摘があったが、修正必須事項ではないため修正予定なし。
審議結果:	了承