

令和元年度 2 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2019 年 5 月 9 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)、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)、前田 浩(庶務班長)岡田 美子(看護部長)、辻本 英夫(奈良県立奈良東養護学校校長)

【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」10 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。
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 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。
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:	説明文書、同意文書、その他(被験者の募集に関する資料)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:	治験実施計画書、説明文書、同意文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