

令和元年度 5 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2019 年 9 月 12 日(木)16:00~16:20
【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)、久下 隆(内科医長)、川端 一功(副委員長:薬剤部長)、大西 逸馬(事務部長)、岡田 美子(看護部長)、前田 浩(庶務班長)、白濱 菜穂美(奈良県立奈良東養護学校校教頭)

【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」10 例 14 件(うち死亡例 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)

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」3 例 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。
質疑:	なし
審議結果:	承認

2)治験終了報告

(1)

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:	治験終了について報告した。
審議結果:	了承

【受託研究関連】

1)新規受託研究に関する報告

(1)

議題:	ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査)-結節性硬化症に伴う皮膚病変-
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:	承認

2) 受託研究終了報告

(1)

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:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	終了理由について、詳細確認後了承。

(2)

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:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承