

令和元年度 8 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2019 年 12 月 12 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)、久下 隆(内科医長)、瀧 順一郎(外科医長)、川端 一功(副委員長:薬剤部長)、岡田 美子(看護部長)、大西 逸馬(事務部長)、太田善広(業務班長)、前田 浩(庶務班長)、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」8 例 11 件(うち死亡例 1 例)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」4 例 5 件(うち死亡例 1 例)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:	治験薬概要書変更(年次改訂)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:	治験実施計画書変更の妥当性について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

【受託研究関連】

1) 受託研究終了報告

(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:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承