

## 令和元年度 9回 臨床研究審査委員会 会議の記録

|         |  |
|---------|--|
| 【開催日時】  | 2020年1月9日(木)16:00~16:13  |
| 【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)、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)、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」13例16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」5例9件(うち死亡例3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:   | 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: | 「契約内容変更に関する覚書」に基づき、治験契約期間の変更について審議した。                        |
| 質疑:   | なし   |
| 審議結果: | 承認   |

## 【受託研究関連】

## 1)受託研究変更申請

## (1)

|       |   |
|-------|---|
| 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: | 「契約内容変更に関する覚書」に基づき、受託研究責任医師の変更について審議した。           |
| 審議結果: | 承認  |

## 2)受託研究終了報告

(1)

|       |   |
|-------|---|
| 議題:   | 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: | 受託研究終了について報告した。                                   |
| 審議結果: | 了承  |