

令和元年度 10回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2020年2月13日(木)16:02~16:09
【開催場所】	リハビリ棟 カンファレンス室
【出席委員名】	久下 隆(内科医長)、瀧 順一郎(委員長代理:外科医長)、川端 一功(副委員長:薬剤部長)、岡田 美子(看護部長)、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」4例8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、取り下げ報告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:	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、治験実施計画書別紙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)受託研究終了報告

(1)

議題:	イーケプラ錠 250mg、500mg・イーケプラドライシロップ 50% 使用成績調査「てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法」
審議事項:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承

