

令和元年度 11回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2020年3月12日(木)16:03~16:20
【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(診療部長)、久下 隆(内科医長)、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)、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」15例15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)治験継続審査

(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:	治験実施状況報告書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:	治験実施状況報告書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) 新規受託研究に関する報告

(1)

議題:	ロープレナ錠 特定使用成績調査
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) 継続審査

(1)

議題:	イノベロン錠 特定使用成績調査 -Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査(全例調査)-
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(2)

議題:	デルティバ錠 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(3)

議題:	エフピー®OD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(4)

議題:	エフピー®OD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(5)

議題:	ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(6)

議題:	オフェブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(7)

議題:	スピンドラザ髄注 12mg使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(8)

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:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

3) 受託研究終了報告

(1)

議題:	スピオルト®レスピマツト® 特定使用成績調査(長期投与)
審議事項:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承