

令和2年度 1回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2020年4月9日(木)15:50～16:00
【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)、瀧 順一郎(外科医長)、川端 一功(副委員長:薬剤部長)、大西逸馬(事務部長)、原田真里子(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」7例10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:	治験実施計画書、説明文書、同意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

3)治験分担医師・協力者変更の報告

(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:	治験分担医師・協力者リストに基づき、治験協力者の変更を報告した。
質疑:	なし
審議結果:	了承

【受託研究関連】

1)受託研究終了報告

(1)

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:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承