

令和2年度 3回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2020年6月11日(木)15:27~15:50
【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)、岡田 美子(看護部長)、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)新規治験

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相長期継続試験
審議事項:	治験審査依頼書に基づき、新規治験の実施の可否について審議した。
研究の目的および実施計画の概要	【説明者:澤井康子医師】 別紙参照
質疑:	<ul style="list-style-type: none"> ・長期試験に移行の際に、100mg で投与開始となっているのは、なぜか？ これが標準の投与量だからか？ →プラセボ群、50mg 投与群、200mg 投与群で試験を行った後での移行となるため、中間的な用量の 100mg で投与開始となっている。 ・今は 1 名のみ参加しているのか？ →条件を満たす患者が現時点では 1 名のみである。 ・ミオカームと構造が似ているが、これが併用禁止リストに入っていないのはなぜか？ イーケプラとの優位性はあるのか？ →確かに構造は似ているが、作用機序が異なる。 ブリバラセタムはイーケプラに比べて精神性の副作用が少ないと言われている。
審議結果:	承認

2)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」11 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

3)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:	治験薬概要書変更の妥当性について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認