

## 令和2年度5回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2020年9月10日(木)15:30~15:38
【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)、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)、松井 久実(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」21例44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)

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:	「副作用報告」44例77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

## 【その他】

## (1)変更に関する報告

## ■EP0085 試験

## ①補償制度の概要変更

## ②症例報告書見本の変更