

令和2年度6回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2020年10月8日(木)15:32~15:38
【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)、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」14例21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:	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」14例21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

【受託研究関連】

2)受託研究終了報告

(1)

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:	受託研究終了について報告した。
質疑:	なし
審議結果:	了承

(2)

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:	受託研究終了について報告した。
質疑:	なし
審議結果:	了承