

## 令和2年度9回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2021年1月14日(木)15:30~15:35
【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)、白濱 菜穂美(奈良県立奈良東養護学校教頭)

## 【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」18例40件(うち死亡例2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」18例40件(うち死亡例2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)治験分担医師・協力者リスト変更の報告

## (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。協力者リスト変更。
審議結果:	了承

## (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:	治験分担医師。協力者リスト変更。
審議結果:	了承