

令和2年度 10回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2021年2月18日(木)15:30~15:40
【開催場所】	リハビリ棟 カンファレンス室
【出席委員名】	瀧 順一郎(外科医長)、川端 一功(副委員長:薬剂部長)、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」28例35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」28例35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

【受託研究関連】

1)新規受託研究に関する報告

(1)

議題:	エフピー [®] OD錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)
審議事項:	「受託研究依頼書」に基づき、新規受託研究の実施の適否について審議した。
審議結果:	承認