令和 3 年 3 月 11 日

令和 2 年度 11 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2021 年 3 月 11 日(木)15:20～15:30
【開催場所】	小会議室
【出席委員名】	松村 隆介(委員長:診療部長)、久下 隆(内科医長)、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」15 例 19 件(うち死亡例 1 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」15 例 19 件(うち死亡例 1 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)治験継続審査

（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:	治験実施状況報告書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:	治験実施状況報告書の妥当性について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

3)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:	協力者リスト追加。
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:	協力者リスト追加。
審議結果:	了承

【受託研究関連】

1） 受託研究変更申請

（1）

議題:	ローブレナ錠特定使用成績調査
審議事項:	「受託研究に関する変更申請書」に基づき、研究の実施期間、契約期間および目標症例数の変更について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

2)継続審査

(1)

議題:	イノベロン錠　特定使用成績調査 -Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査（全例調査）-
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(2)

議題:	デルティバ錠　使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(3)

議題:	オフェブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(4)

議題:	スピンラザ髄注 12mg使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(5)

議題:	ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査（全例調査）-結節性硬化症に伴う皮膚病変-
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(6)

議題:	ローブレナ錠特定使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認