

令和3年度 2回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2021年5月13日(木)16:05~16:20
【開催場所】	小会議室
【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)、 八軒 美幸(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」47例45件(うち死亡例5例)、年次(定期)報告に基づき、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」47例45件(うち死亡例5例)、年次(定期)報告に基づき、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)治験に関する変更申請

(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:	治験薬概要書変更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:	治験薬概要書変更の妥当性について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(3)

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:	治験実施計画書変更の妥当性について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認