

令和3年度 5回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2021年9月9日(木)15:32~15:47
【開催場所】	リハビリ棟カンファレンス
【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)、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」81例101件(うち死亡例7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」81例101件(うち死亡例7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)その他報告

賠償責任保険契約付保証明書

【受託研究関連】

1)受託研究終了報告

(1)

議題:	オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)
審議事項:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承

2)その他報告

スピラザ髄注 12mg使用成績調査

バイオジェン・ジャパン株式会社代表取締役社長名変更