令和3年度7回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2021年11月11日(木)15:31~15:43
【開催場所】	リハビリ棟カンファレンス
【出席委員名】	松村 隆介(委員長:診療部長)、久下 隆(内科医長)、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」26例33件に基づき、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」26例33件に基づき、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

議題:	エブリスディ®ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査(全例調査)-脊髄性筋萎縮症-
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。
質疑:	なし
審議結果:	承認

2)受託研究変更申請

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:	「受託研究に関する変更申請書」に基づき、契約期間、目標症例数および本調査に係る費用の変更について審議した。
審議結果:	承認