

令和3年度8回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2021年12月9日(木)15:30~15:37
【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」32例46件(うち死亡例4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:	海外の死亡例について詳細不明なものが多いが、詳細について追加報告はあるか。 →PSP や自発報告のため、詳細についての追加報告はほとんどない。 詳細不明な死亡報告は誰が報告しているか。 →依頼者に確認。
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」32例46件(うち死亡例4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