

## 令和3年度 10回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2022年2月10日(木)15:31~15:45
【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)、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」40例70件(うち死亡例5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」40例70件(うち死亡例5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

## 【受託研究関連】

## 1)受託研究変更申請

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、実施要項および添付文書の改訂、研究の目的および内容、研究実施期間、契約期間の変更について審議した。
審議結果:	承認