

## 令和3年度 11回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2022年3月17日(木)15:32~15:51
【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)、寺田 典央(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」43例72件(うち死亡例6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」43例72件(うち死亡例6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)治験継続審査

## (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:	治験実施状況報告書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:	治験実施状況報告書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:	サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査
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。
審議結果:	承認

### 2) 継続審査

#### (1)

議題:	エプピー <sup>®</sup> OD 錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

#### (2)

議題:	デルティバ錠 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

#### (3)

議題:	ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査)-結節性硬化症に伴う皮膚病変-
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

#### (4)

議題:	イノベロン錠 特定使用成績調査 -Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査(全例調査)-
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

#### (5)

議題:	スピラザ髄注 12mg使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(6)

議題:	ロープレナ錠特定使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認