

令和4年度1回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2022年4月14日(木)15:31~15:50
【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)、瀧 順一郎(外科医長)、別府 博仁(副委員長:薬剤部長)、 安達 ひとみ(看護部長)、西川 俊之(事務部長)、原田 真里子(業務班長)、 松井 久実(庶務班長)、中村 美和(奈良県立奈良東養護学校校長)、 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」54例92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」54例92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)重篤な有害事象等に関する報告

(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:	「重篤な有害事象報告」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:	実薬かどうかは現時点ではわからないのか。 →キーオープンはされておらず、わからない。
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:	デュピクセント皮下注 副作用・感染症報告詳細調査
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

【その他】

(1)令和4年4月1日付の人事異動に伴う、独立行政法人国立病院機構 奈良医療センター臨床研究審査委員会 委員名簿の変更について。