

令和4年度 3回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2022年6月9日(木)15:32~15:43
【開催場所】	研修室
【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)、 別府 博仁(副委員長:薬剤部長)、安達 ひとみ(看護部長)、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)

【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」53例91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

(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」53例91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

2)重篤な有害事象等に関する報告

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:	なし
審議結果:	承認

3)治験に関する変更申請

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:	同意説明文書・同意書変更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:	スピラザ髄注 12mg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、研究実施計画書、登録票、および調査票の変更について審議した。
審議結果:	承認