

令和4年度4回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2022年7月14日(木) 15:33~15:45
【開催場所】	小会議室
【出席委員名】	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)、

【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」60例86件(うち死亡例9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」60例86件(うち死亡例9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)新規受託研究に関する報告

議題:	アリケイス®吸入液 590mg 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)受託研究終了報告

議題:	ラパリムスゲル 0.2% 一般使用成績調査(全例調査)
審議事項:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承

3)その他報告

サチュロ錠特定使用成績調査

IQVIA サービシーズジャパン株式会社代表取締役変更