

令和4年度 5回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2022年9月8日(木)15:30~15:48
【開催場所】	リハビリ棟カンファレンス室
【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)、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」58例94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」58例94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)その他報告

賠償責任保険契約付保証明書

【受託研究関連】

1)新規受託研究に関する報告

(1)

議題:	ゼオマイン [®] 筋注用 50 単位、100 単位、200 単位特定使用成績調査(上肢痙縮及び下肢痙縮)
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)

議題:	ゼオマイン [®] 筋注用 50 単位、100 単位、200 単位特定使用成績調査(上肢痙縮又は下肢痙縮)
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

(3)

議題:	ゼオマイン筋注用 副作用情報詳細調査
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