

## 令和4年度6回臨床研究審査委員会会議の記録

【開催日時】	2022年10月13日(木)15:31~15:43
【開催場所】	小会議室
【出席委員名】	松村 隆介(委員長:診療部長)、久下 隆(内科医長)、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)

## 【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」29例42件(うち死亡例3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」51例72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)治験に関する終了報告

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:	治験終了について報告した。
質疑:	有害事象の眠気については次第に軽減してきたのか。実薬かわからない状態かどうかという認識でよいか。 →プラセボか実薬かわからない試験。眠気は次第に軽減。
審議結果:	了承

## 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:	治験実施計画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

#### 4)その他報告

契約書記載事項の一部読み替え

##### 【受託研究関連】

##### 1)新規受託研究に関する報告

(1)

議題:	タグリッソ錠 副作用・感染症詳細調査
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