

令和4年度8回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2022年12月8日(木)15:33~15:39
【開催場所】	リハビリ棟カンファレンス室
【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)、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)、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相長期継続試験
審議事項:	「副作用報告」29例51件(うち死亡例1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相長期継続試験
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

【受託研究関連】

1)受託研究終了報告

議題:	イノベロン錠 特定使用成績調査 -Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査(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