

令和4年度 10回 臨床研究審査委員会 会議の記録

| | |
|---------|---|
| 【開催日時】 | 2023年2月9日(木) 15:30~15:34 |
| 【開催場所】 | 小会議室 |
| 【出席委員名】 | 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)、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相長期継続試験 |
| 審議事項: | 「副作用報告」67例 107件(うち死亡例8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 |