

## 令和4年度 11回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2023年3月9日(木) 15:30~15:44
【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)、西川 俊之(事務部長)、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相長期継続試験
審議事項:	「副作用報告」55例90件(うち死亡例6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) 治験継続審査

## (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:	「治験実施状況報告書」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) 継続審査

## (1)

議題:	エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

## (2)

議題:	デルティバ錠 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(3)

議題:	スピラザ髄注 12mg使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(4)

議題:	ロープレナ錠特定使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(5)

議題:	エブリスディ®ドライシロップ 60 mg 一般使用成績調査(全例調査)-脊髄性筋萎縮症-
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(6)

議題:	サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(7)

議題:	アリケイス®吸入液 590 mg 特定使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(8)

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:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(9)

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:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

2)その他報告

スピラザ髄注 12 mg使用成績調査

バイオジェン・ジャパン株式会社代表取締役社長名変更