

令和5年度1回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2023年4月13日(木) 15:31~15:47
【開催場所】	小会議室
【出席委員名】	松村 隆介(委員長:診療部長)、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)、三滝 篤樹(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」55例80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

(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

3)治験分担医師・協力者リスト変更の報告

(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:	治験分担医師および治験協力者リスト変更。
審議結果:	了承

【受託研究関連】

1)その他報告

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)

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)

ゼオマイン筋注用 副作用情報詳細調査

帝人ファーマ株式会社代表取締役社長名変更

【その他】

(1)独立行政法人国立病院機構 奈良医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書の改訂について。

(2)令和5年4月1日付の人事異動に伴う、独立行政法人国立病院機構 奈良医療センター臨床研究審査委員会 委員名簿の変更について。