

令和5年度2回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2023年5月11日(木) 15:31~15:47
【開催場所】	さくら講堂
【出席委員名】	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)、三滝 篤樹(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相長期継続試験
審議事項:	「副作用報告」48例69件(うち死亡例2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)治験に関する変更申請

(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:	治験薬概要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

【受託研究関連】

1)新規受託研究に関する報告

(1)

議題:	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査(長期)(調査実施要項のとおり)
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

(2)

議題:	オプジーボ点滴静注 20mg・120mg・240mg 及びヤーポイ 点滴静注液 20mg・50mg 併用療法 副作用情報詳細調査
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

2)その他報告

アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査

インスメッド合同会社代表取締役社長名変更