

## 令和5年度3回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2023年6月8日(木) 15:31～15:38
【開催場所】	小会議室
【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」31例101件(うち死亡例3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:	治験実施計画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

## 3)その他報告

議題:	治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
報告事項:	独立行政法人国立病院機構本部治験審査委員会審議結果(治験実施の適否について)
質疑:	なし

## 【受託研究関連】

## 1)新規受託研究に関する報告

## (1)

議題:	エスワンタイホウ配合 OD錠に対する副作用症例報告
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