

令和5年度5回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2023年9月14日(木)15:30~15:45
【開催場所】	小会議室
【出席委員名】	松村 隆介(委員長:診療部長)、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)、 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」83例128件(うち死亡例7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)その他報告

(1)

賠償責任保険契約付保証明書

(2)

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(治験継続の適否について)
質疑:	なし

【受託研究関連】

1)終了報告

(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:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承

(2)

議題:	タグリッソ錠副作用・感染症詳細調査
審議事項:	受託研究終了について報告した。
審議結果:	了承

2) 変更申請

議題:	アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査
審議事項:	研究実施計画書、説明文書、同意文書の変更申請について審議した。
審議結果:	承認