

令和 5 年度 8 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

| | |
|---------|---|
| 【開催日時】 | 2023 年 12 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)、 松井 久実(庶務班長)、寺田 典央(奈良県立奈良東養護学校教頭) |

【審議事項】

【治験・製造販売後臨床試験関連】

1)重篤な有害事象に関する報告

| | |
|-------|---|
| 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: | 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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 |

2)安全性情報等に関する報告

| | |
|-------|--|
| 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」60 例 99 件(うち死亡例 1 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 |

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(治験継続の適否について) |
| 質疑: | 松村診療部長より本試験に関して、非盲検試験であることの確認と、当院での同意取得状況、同意取得患者の割付結果について質問がなされた。事務局より現在 1 名同意取得しスクリーニング期間中であること、割付結果は 2 月に判明することが説明され、了承された。 |