

令和5年度9回臨床研究審査委員会会議の記録

【開催日時】	2024年1月18日(木)15:33~15:42
【開催場所】	大会議室
【出席委員名】	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)、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)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98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

【受託研究関連】

1)変更申請

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)
審議事項:	研究実施計画書、受託研究契約書、添付文書、症例報告書の見本、インタビューフォームの変更申請について審議した。
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:	なし