

## 令和5年度 11回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2024年3月14日(木)15:30~15:57
【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

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」66例 111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

## 2)治験継続審査

## (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:	「治験実施状況報告書」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

## 【受託研究関連】

## 1) 継続審査

## (1)

議題:	エプピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

## (2)

議題:	デルティバ®錠 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

## (3)

議題:	スピラザ®髄注 12mg使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし

審議結果:	承認
-------	----

(4)

議題:	ローブレナ <sup>®</sup> 錠特定使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(5)

議題:	エブリスディ <sup>®</sup> ドライシロップ 60 mg 一般使用成績調査(全例調査)-脊髄性筋萎縮症-
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(6)

議題:	サチュロ <sup>®</sup> 錠 100mg 特定使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(7)

議題:	アリケイス <sup>®</sup> 吸入液 590 mg 特定使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(8)

議題:	ゼオメイン <sup>®</sup> 筋注用 50 単位、100 単位、200 単位特定使用成績調査(上肢痙縮及び下肢痙縮)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(9)

議題:	ゼオメイン <sup>®</sup> 筋注用 50 単位、100 単位、200 単位特定使用成績調査(上肢痙縮又は下肢痙縮)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

(10)

議題:	テゼスパイア <sup>®</sup> 皮下注 210 mg シリンジ テゼスパイア <sup>®</sup> 皮下注 210mg ペン 特定使用成績調査(長期)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

その他報告

1)

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