

令和6年度1回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2024年4月18日(木)15:31~15:41
【開催場所】	リハビリ棟カンファレンス室
【出席委員名】	松村 隆介(委員長:内科系診療部長)、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)、新田 伊津美(看護部長)、村上 浩之(事務部長) 三滝 篤樹(業務班長)、海野 直俊(庶務班長)、寺田 典央(奈良県立奈良東養護学校校長) 勇 栄二(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」41例77件(うち死亡例2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)変更申請

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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要の変更について、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

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(治験継続の適否について)
質疑:	なし

【その他】

1)臨床研究審査委員会委員名簿 改訂