

## 令和6年度2回臨床研究審査委員会会議の記録

【開催日時】	2024年5月9日(木)15:30~15:41
【開催場所】	小会議室
【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)、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」17例34件(うち死亡例0例)、治験安全性最新報告概要に基づき、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)治験に関する変更申請

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:	同意説明文書・同意書、パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書、治験参加カードの変更について、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

## 【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