

令和6年度4回臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2024年7月11日(木)15:31~15:37
【開催場所】	小会議室
【出席委員名】	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) 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)

【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:	ユージ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」35例 52件(うち死亡例 0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) 新規申請

議題:	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ、テゼスパイア皮下注 210mg ペン 副作用・感染症詳細調査
審議事項:	受託研究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:	エゾピー [®] OD錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)
審議事項:	契約内容と分担医師の変更について審議した。
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:	終了報告提出
質疑:	なし