

令和6年度5回臨床研究審査委員会会議の記録

【開催日時】	2024年9月19日(木)15:00~15:38
【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)、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」44例66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

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:	添付文書が発行されたことによるその他資料の追加について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

3) その他報告

議題:	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相試験
審議事項:	開発の中止等に関する報告書について報告された。
質疑:	なし

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:	賠償責任保険契約付保証書、開発の中止等に関する報告書について報告された。
質疑:	なし

【受託研究関連】

1) 変更申請

議題:	アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査(肺MAC症)
報告事項:	受託研究分担医師・治験協力者リストの変更について報告された。
質疑:	久下委員より、異動により削除となる分担医師の後任は追加不要であるか質問があり、責任医師確認のうえ追加不要との返答であった事を回答し、了承された。

2) 終了報告

議題:	ゼオマイン [®] 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)
報告事項:	調査中止について報告された。
質疑:	なし

【その他報告】

議題:	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験
報告事項:	再審査・再評価結果について報告された。
質疑:	なし