

## 令和6年度 10回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2025年3月13日(木)15:30~15:43
【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) 継続審査

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の製造販売後臨床試験
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) 変更申請

議題:	エフピー <sup>®</sup> OD錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)
審議事項:	研究実施計画書、研究薬概要書、受託研究分担医師・治験協力者 リスト、受託研究契約書の変更について審議した。
質疑:	なし
審議結果:	承認

## 2) 継続審査

## (1)

議題:	エフピー <sup>®</sup> 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:	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

**(3)**

議題:	エブリスディ®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

**(4)**

議題:	スピムラザ®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

**(5)**

議題:	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 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

**(6)**

議題:	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 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:	テゼスパイア®皮下注 210 mg シリンジ テゼスパイア®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

**3) 終了報告**

議題:	ロープレナ®錠特定使用成績調査
報告事項:	調査終了について報告された。
質疑:	なし