

平成 28 年度 第6回 臨床研究審査委員会 会議の記録 概要

| | |
|---------|---|
| 【開催日時】 | 2016 年 10 月 13 日(木) 16:00～16:15 |
| 【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:診療部長)、関本 裕美(副委員長:薬剤部長)、瀧 順一郎(外科医長)、 本郷 千草(看護部長)、吉田 正(事務部長)、吉川 譲(業務班長)、神原 正典(庶務班長)、 水野 長志郎(奈良県立東養護学校校長)、川合 浩司(奈良県立東養護学校教頭) |

【審議事項】

1. 治験・製造販売後臨床試験関連

1) 治験終了に関する報告

| | |
|-------|---|
| 議題: | エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験 |
| 報告事項: | 「治験終了報告書」に基づき、治験終了を報告した。 |
| 報告結果: | 了承 |

2) 開発の中止等に関する報告

| | |
|-------|---|
| 議題: | エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験 |
| 報告事項: | 製造販売承認の取得について報告した。 |
| 報告結果: | 了承 |

2. 受託研究関連

1) 新規受託研究

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 議題: | エーザイ株式会社の依頼による、フィコンパ®錠使用成績調査 |
| 審議事項: | 「受託研究依頼書」に基づき、新規受託研究の実施の適否について審議した。 |
| 審議結果: | 承認 |

以上