

平成 29 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2017 年 6 月 8 日(木) 16:00~16:30
【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)、坂本 泰一(副委員長:薬剤部長)、 久下 隆(内科医長)、瀧 順一郎(外科医長)、本郷 千草(看護部長)、泉 茂久(事務部長)、吉川 譲 (業務班長)、水野 長志郎(奈良県立奈良東養護学校校長)、矢野 正敏(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) 新規治験

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:	治験審査依頼書に基づき、新規治験の実施の可否について審議した。
審議結果:	承認

2) 変更申請

議題:	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
審議事項:	受託研究(治験)契約書に関する変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

【受託研究関連】

1) 新規受託研究

(1)

議題:	エフピーOD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3 錠又は 4 錠服用症例)
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:	条件付き承認

(2)

議題:	エフピーOD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)
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:	条件付き承認

(3)

議題:	ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 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

【その他】

1) 次回 IRB の日程

内容:	7/13 (木) 16 時～ リハビリ棟カンファレンス室で開催することとなった。
-----	--