

平成 29 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2017 年 7 月 13 日(木)16:05~16:30
【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)、 瀧 順一郎(外科医長)、本郷 千草(看護部長)、泉 茂久(事務部長)、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:	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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) 安全性情報等に関する報告

(1)

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:	「E2007 で発生した副作用報告」8 件に基づき、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。
審議結果:	承認

3) 治験に関する変更申請

(1)

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:	ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 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

2) 受託研究に関する変更申請

(1)

議題:	ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
審議事項:	受託研究契約書の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

(2)

議題:	キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)
審議事項:	受託研究契約書の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

以上