

平成 29 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2017 年 9 月 14 日(木)16:02~16:15
【開催場所】	リハビリ棟 カンファレンス室
【出席委員名】	坂本 泰一(副委員長:薬剤部長)、 田村 猛夏(副院長)、久下 隆(内科医長)、本郷 千草(看護部長)、泉 茂久(事務部長) 吉川 譲(業務班長)、神原 正典(庶務班長)、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)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

(2)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb3471)の第Ⅲ相試験
審議事項:	「副作用報告」23 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)

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 第Ⅲ相試験
審議事項:	「E2007 で発生した副作用報告」6 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

2)治験に関する変更申請

(1)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb3471)の第Ⅲ相試験
審議事項:	治験実施計画書の変更の妥当性について、被験者へのアンケートの実施の可否について審議した。
審議結果:	承認

(2)

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 第Ⅲ相試験
審議事項:	治験実施計画書別紙、治験実施計画書、Clinical Study Protocol、同意説明文書、アセント文書の変更

	の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

3) 治験に関する報告

(1)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb3471)の第Ⅲ相試験
審議事項:	治験分担医師の追加を迅速審査にて承認されたことを報告した。
審議結果:	了承

(2)

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 第Ⅲ相試験
審議事項:	治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。
審議結果:	了承

【受託研究関連】

1) 受託研究に関する変更申請

(1)

議題:	デルティバ錠 50mg 使用成績調査
審議事項:	治験分担医師・治験協力者リスト変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

(2)

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(製造販売後調査)契約書変更の妥当性について審議した。
審議結果:	承認

以上