

平成 29 年度 第6回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2017 年 10 月 19 日(木)15:30～
【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) 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:	二次性全般発作を含む部分発作を有するアジア人のてんかん患者(16歳～80歳)に対するBRIVARACETAM 併用投与における有効性及び安全性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験
審議事項:	「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)治験に関する変更申請

(1)

議題:	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に、ペランパネルの単剤療法の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照試験
審議事項:	治験実施計画書別紙の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) 新規受託研究申請

(1)

議題:	インチュニブ錠 長期使用に関する特定使用成績調査(小児期)
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可否について審議した。
審議結果:	承認

以上