

平成 29 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】	2018 年 2 月 8 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)、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)、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:	「副作用報告」3 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(ucb34714)の第Ⅲ相試験
審議事項:	「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

(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:	「副作用報告」3 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:	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:	治験責任医師、治験分担医師リスト、説明文書、同意説明文書、治験実施計画書、治験実施計画書別紙に関する変更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(ucb34714)の第Ⅲ相試験
審議事項:	治験責任医師、治験分担医師リスト、説明文書、同意説明文書、治験参加カードに関する変更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:	治験責任医師、治験分担医師リスト、アセント文書、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書、治験薬概要書、変動費、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) 新規受託研究申請

(1)

議題:	イーケプラ錠 250mg、イーケプラ錠 500mg、イーケプラドライシロップ 50%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可否について審議した。
審議結果:	承認

以上