

平成 30 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2018 年 6 月 14 日(木)16:00～16:10
【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) 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)、 太田 善広(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)、白濱 菜穂美(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】

2)安全性情報等に関する報告

(1)

議題:	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
審議事項:	「副作用報告」29 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:	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」4 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」4 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:	治験実施計画書別紙改訂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) 受託研究終了報告

(1)

議題:	イーケプラ錠 250mg、500mg・イーケプラドライシロップ 50% 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
報告事項:	受託研究の終了について報告した。
審議結果:	了承

(2)

議題:	スピオルト [®] レスピマット [®] 特定使用成績調査と同時期に実施する LAMA+LABA が処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査
報告事項:	受託研究の終了について報告した。
審議結果:	了承

以上