

## 平成 30 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

【開催日時】	2018 年 7 月 12 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)、久下 隆(内科医長)、 本郷 千草(看護部長)、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】

## 1)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」26 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」1 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」1 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(ucb34714)の第Ⅲ相試験
審議事項:	リクルートメント促進のためのポスター・リーフレットの作成および院内における使用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:	「治験分担医師: 治験協力者リスト」に基づき、治験協力者の変更を報告した。
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:	「治験分担医師: 治験協力者リスト」に基づき、治験協力者の変更を報告した。
審議結果:	承認

### 3) 受託研究に関する新規申請

議題:	タグリッソ錠副作用・感染症詳細調査
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

### 4) 受託研究に関する変更申請

議題:	Alair気管支サーモプラスティシステム使用成績調査
審議事項:	「研究実施計画書、受託研究(製造販売後調査)契約書の変更」に基づき、調査実施施設数および患者登録予定期間の変更について報告した。
審議結果:	承認

### 【その他】

○次回 IRB の予定

8 月 IRB は休会

9/13(木) 16 時～ リハビリ棟カンファレンス室