

開催日時	2019年3月7日 17:30-18:05
開催場所	市立吹田市民病院 会議室1
出席委員名	岡村修、宮崎昌樹、吉田雄一、森信介、中筋知美、大森則昭、北野稔、小澤和夫
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>1.新規実施治験の説明 SMO サイトサポート (株)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本人健康乳幼児を対象とした V114 の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する二重盲検、無作為化、多施設共同、第 I 相試験 ・ 二次性全般化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 ・ <p>2.利益相反申請 諮問 1 件 承認</p> <p>3.迅速審査結果報告 臨床研究新規実施承認 11 件 臨床研究変更に基づく継続承認 1 件</p> <p>4.有害事象報告 有害事象報告 3 件</p> <p>5.研究終了報告 研究終了報告 9 件</p> <p>次は 5 月 16 日</p>