

2020年度 第9回 長崎川棚医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年2月13日(木) 14:01～14:13 長崎川棚医療センター 研修室(研修棟)</p>
<p>出席委員名</p>	<p>福留臨床研究部長、木村統括診療部長、戸田神経センター部長、石川企画課長、樋口臨床研究部・免疫・ゲノム医科学研究室長、黒田看護部長、小山田薬剤部長、谷山外部委員、兒玉外部委員</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議題の概要</p>	<p>以下の議事進行は委員長が行った。</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>1) 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、継続の可否について</p> <p>① 重篤な有害事象等に関する報告書(2020年1月20日・22日・24日) ② 安全性情報に関する報告(2020年1月8日・17日)</p> <p>事務局より、資料を用いて上記概要について説明を行った。 有害事象に関しては、治験薬との因果関係が認められないため、責任医師は治験の継続に問題なしとの見解。 安全性情報に関しても、責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解。 これらをもとに、引き続き治験を実施することの妥当性について審議がなされた。 なお本治験に係わる委員は、本治験に関する審議・採決には参加していない。</p> <p>審議・採決結果:全会一致で「治験継続に問題なし」とされた。</p> <p>2) 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相長期継続試験、実施の可否について</p> <p>責任医師および事務局より、資料を用いて上記概要について説明を行った。 それをもとに、本治験を実施することの妥当性について審議がなされた。 なお本治験に係わる委員は、本治験に関する審議・採決には参加していない。</p> <p>審議・採決結果:全会一致で「治験実施に問題なし」とされた。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>1) 2019年度 治験・製造販売後臨床試験 進捗状況について 事務局より、資料を用いて各試験の進捗状況について報告を行った。 特に議論等なし。</p>
<p>事項</p>	<p>なし</p>