

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年7月9日(木) 14:00～14:19 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、白石看護部長、副島企画課長、 樋口臨床研究部・免疫・ゲノム医科学研究室長、小山田薬剤部長、和田外部委員、 寺井外部委員</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>【審議】</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 安全性情報に関する報告 (2020年4月3日・17日、5月7日・15日・29日、6月12日)</p> <p>② 治験に関する変更(2020年5月25日、6月16日)</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、継続の可否について</p> <p>① 安全性情報に関する報告 (2020年4月3日・17日、5月7日・15日・29日、6月12日)</p> <p>② 治験に関する変更(2020年5月25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。 安全性情報に関しては、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>【報告】</p> <p>ユーシービージャパン株式会社の依頼による</p> <p>1) Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験、補償制度の概要変更について 事務局より、資料を用いて上記内容について説明を行った。 特に議論等なし。</p> <p>【その他】</p> <p>1) 2020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>