

2021年度 第1回 長崎川棚医療センター治験審査委員会 議事要旨(会議の記録の概要)

開催日時	2021年4月8日(木)
出席委員名	<p>福留臨床研究部長、戸田神経センター部長※、木村統括診療部長、合戸事務部長、樋口臨床研究部・免疫・ゲノム医科学研究室長、白石看護部長、出良企画課長、小山田薬剤部長、寺井外部委員、村川外部委員、山口外部委員</p> <p>※：治験責任医師につき、当該治験(EP0083, EP0085)に関する採決には不参加。</p> <p>□：出席者</p>
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<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 (2021年3月5日・19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 (2021年3月5日・19日)</p> <p>資料を用いて、上記概要について報告を行った。 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：承認。全会一致で「治験継続に問題なし」とされた。</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 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>
事項	なし