

<p>開催日時</p>	<p>2021年5月13日(木)                  ※「新型コロナウイルス感染症の影響により、治験審査委員会(IRB)を通常開催できない場合の運用について」に基づき、Eメールによる持ち回り審査で開催。</p>
<p>出席委員名</p>	<p>福留臨床研究部長、戸田神経センター部長<sup>*</sup>、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                  ※：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。  <input type="checkbox"/>：回答者</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議題の概要</p>	<p>規約に準拠し、通常の会議開催ではなく、電子媒体の資料を事前にメール送信し、メールでの意見収集による審査がおこなわれた。</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 安全性情報に関する報告                  (2021年4月2日・16日)</p> <p>② 治験に関する変更                  (2021年4月21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4月2日・16日)</p> <p>② 治験に関する変更                  (2021年4月21日)</p> <p>プロトコル改訂有                  全体的な変更として直接登録される被験者のコホート追加。                  日本での適格性基準に規定される選択基準を満たし、除外基準に接触しない被験者を直接登録してもよい等</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>

【その他】

- 1) 2021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。  
特に指摘事項等なし。

事項

なし