

開催日時	2021年6月10日(木)
出席委員名	<p>福留臨床研究部長^{※1}、戸田神経センター部長^{※2}、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>※1：治験責任医師につき、当該治験(SA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験)に関する採決には不参加。</p> <p>※2：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><input type="checkbox"/>：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5月7日・17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5月7日・17日)</p> <p>② 治験に関する変更(2021年5月24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。 また、長期継続試験において追加で患者を直接登録できるように変更となった。それに伴う同意書、説明文書等の変更申請について審議がなされた。</p> <p>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>3) 中外製薬株式会社の依頼による 全身型重症筋無力症患者を対象とした SA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験実施の可否について</p> <p>資料を用いて、上記概要について申請者による説明が行われた。 これらをもとに、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>

審議・採決結果：承認。全会一致で「治験実施に問題なし」とされた。

【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。

特に議論等なし。

事項

なし