

<p>開催日時</p>	<p>2021年9月9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^{※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 [] : 回答者 ※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。 ※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>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>【審議】</p> <p>1) Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験、継続の可否について 治験依頼者： ユーシービージャパン株式会社 ① 安全性情報に関する報告 (2021年6月25日、7月9日・27日、8月6日・24日)</p> <p>2) Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験、継続の可否について 治験依頼者： ユーシービージャパン株式会社 ① 安全性情報に関する報告 (2021年6月25日、7月9日・27日、8月6日・24日)</p> <p>3) 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相試験継続の可否について 治験依頼者： 中外製薬株式会社 ① 安全性情報に関する報告 (2021年7月19日・8月17日) ② 治験に関する変更 (2021年8月25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。 治験に関する変更に関しては、各評価スケールの日本語翻訳の修正、Visit毎のBooklet化に伴う修正。 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。「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
----	----