

2021年度 第6回 長崎川棚医療センター 治験審査委員会 議事要旨

開催日時	<p>2021年10月14日(木)</p> <p>※「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>
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 [] : 回答者</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>
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>規約に準拠し、通常の会議様式ではなく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9月3日, 17日) ② 治験に関する変更 (2021年9月29日) 患者サポートツールとして新たに治験サポートアプリの導入</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9月3日, 17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9月16日) ② 治験に関する変更 (2021年9月29日) 説明文書、同意書記載内容整備のため ・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、変更に関しては、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。 <u>審議・採決結果</u> : 承認。「治験継続に問題なし」とされた。</p> <p>【その他】</p> <p>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。</p>
事項	なし