

2021年度 第8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	2021年12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。
出席委員名	福留臨床研究部長 <sup>※1</sup> 、戸田神経センター部長 <sup>※2</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 [ ]：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。
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	規約に準拠し、資料を事前にメール送信しメールでの審査がおこなわれた。 <b>【審議】</b> 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10月29日, 11月12日) 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10月29日, 11月12日) 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11月17日) ② 治験に関する変更申請書(2021年11月22日) ・資料を用い、上記概要について報告。 安全性情報、治験に関する変更に関して、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。 <b>審議・採決結果</b> ：承認。「治験継続に問題なし」とされた。  <b>【その他】</b> 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