

2022 年度 6 回 長崎川棚医療センター 治験審査委員会 議事要旨

<p>開催日時</p>	<p>2022 年 10 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<sup>*1</sup>、戸田神経センター部長<sup>*2</sup>、木村統括診療部長、樋口免疫・ゲノム医学研究室長、岡看護部長、出良企画課長、阪元薬剤部長、村川外部委員、山口外部委員、松本外部委員                  ※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、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。                  全委員の参加あり、委員会成立。  <b>【審議】</b>                  1) <b>Brivaracetam (ucb34714)の第III相試験、継続の可否について</b>                  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 (2022 年 8 月 26 日・9 月 9 日)                  ② 治験終了に関する報告(2022 年 9 月 22 日)                  2) <b>Brivaracetam (ucb34714)の第III相長期継続試験、継続の可否について</b>                  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 (2022 年 8 月 26 日・9 月 9 日・27 日)                  3) <b>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</b>                  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 (2022 年 9 月 16 日)                  ・資料を用い、上記概要について報告。                  安全性情報、継続審査に関して、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) 2022 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>
<p>事項</p>	<p>なし</p>