

2022 年度 11 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>2023 年 3 月 9 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<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・ゲノム医科学研究室長、三宅事務部長、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</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、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。<br/>全委員の参加あり、委員会成立。</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>1) <b>Brivaracetam (ucb34714)の第III相長期継続試験、継続の可否について</b><br/>治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社<br/>① 安全性情報に関する報告 (2023 年 2 月 3 日・17 日)</p> <p>2) <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><br/>治験依頼者：中外製薬株式会社<br/>① 安全性情報に関する報告 (2023 年 2 月 16 日)</p> <p>・資料を用い、上記概要について報告。<br/>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。<br/>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。<br/>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><b>審議・採決結果</b>：承認。「治験継続に問題なし」とされた。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>1) 2022 年度『治験・製造販売後臨床試験』進捗状況について<br/>資料を用いて、各試験の進捗状況について報告を行った。<br/>特に指摘事項等なし。</p> |
| 事項                 | なし  |