

2023 年度 3 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 | 2023 年 6 月 8 日 (木) |
| 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、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、白石企画課長、阪元薬剤部長、松尾外部委員、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>全委員の参加あり、委員会成立。 以下の議事進行は委員長が行った。</p> <p>【審議】</p> <p>1) 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</p> <p>① 重篤な有害事象等に関する報告書(2023 年 5 月 8 日・12 日) ② 安全性情報に関する報告 (2023 年 4 月 28 日・5 月 12 日・19 日)</p> <p>2) 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</p> <p>① 安全性情報に関する報告 (2023 年 5 月 24 日) ② 治験に関する変更(2023 年 5 月 22 日)</p> <p>・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。 審議・採決結果：承認。「治験継続に問題なし」とされた。</p> <p>【その他】</p> <p>1) 2023 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 |