

2023年度 第7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11月9日(木)
出席委員名	<p>福留臨床研究部長※1、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、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>
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>審査委員11名中9名参加、委員会成立。 委員長の司会のもと、議事を進めた。</p> <p><b>【審議】</b></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 ① 安全性情報に関する報告(2023年10月6日・20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 ① 安全性情報に関する報告(2023年10月18日)</p> <p>・資料を用い、上記審議事項について概要報告。 安全性情報、治験に関する変更、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。 なお、これらの治験にかかわる委員は、審議・採決に参加していない。 <b>審議・採決結果</b>：承認。「治験継続に問題なし」</p> <p><b>【その他】</b> その他議題なし</p>
事項	なし