

2023年度 第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	2024年3月14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、三宅事務部長、岡看護部長、白石企画課長、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(サトラリズムブ)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（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>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>【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> <ul style="list-style-type: none"> ① 安全性情報に関する報告（2024年2月2日・19日） ② 治験に関する変更(2024年2月26日) ③ 継続審査(2024年2月22日) <p>2) 全身型重症筋無力症患者を対象とした SA237 (サトラリズムブ)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> <ul style="list-style-type: none"> ① 安全性情報に関する報告（2024年2月19日） ② 継続審査(2024年2月20日) <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。</p> <p>審議・採決結果：承認。「治験継続に問題なし」</p> <p>【その他】</p> <p>1) 治験審査委員会・受託研究審査委員会のオンライン会議開催について(報告) 標記の件について、対面形式だけでなく、対面形式とオンライン形式を組み合わせた方法でも実施できるよう手順書を改訂した旨報告。来年度より施行することです承得られた。</p>
事項	なし