

2024年度 第1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4月11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}、樋口免疫・ゲノム医科学研究室長、三宅事務部長、安藤看護部長、白石企画課長、阪元薬剤部長、松尾外部委員、山口外部委員</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 (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> <p>① 安全性情報に関する報告 (2024年3月4日・15日)</p> <p>② 治験に関する変更(2024年3月18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 (2024年3月18日)</p> <p>・資料を用い、上記審議事項について概要報告。</p> <p>1) Brivaracetam (ucb34714)の第III相長期継続試験、継続の可否について 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。 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) 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相試験中止について 中止の旨について報告がなされた。</p> <p>2) 治験審査委員会標準業務手順書について 今年度初回のため内容確認を行った。</p>
事項	なし