

2024 年度 第 2 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 5 月 16 日 (木)
出席委員名	<p>福留臨床研究部長*1、樋口免疫・ゲノム医科学研究室長、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 (サトラリズムブ) 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) <b>Brivaracetam (ucb34714)の第III相長期継続試験、継続の可否について</b> 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 29 日・4 月 12 日)</p> <p>② 治験に関する変更(2024 年 3 月 18 日)</p> <p>2) <b>全身型重症筋無力症患者を対象とした SA237 (サトラリズムブ)の第III相試験継続の可否について</b> 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 4 月 16 日)</p> <p>国内での登録症例数は 15 例。前回の IRB にて中止の件、お知らせ済み。 今後手続き予定。</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。</p> <p><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></p> <p>1) 治験審査委員会標準業務手順書について 統括診療部長の削除に伴い専門的知識を有する委員が必要か検討要。副院長に交渉。</p> <p>2) 治験等に係る書類についての押印省略運用手順書 手順書を作成。</p>
事項	なし