

2024年度 第4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・場所	2024年7月17日(木) 14時～ 会議室
出席委員名	<p>戸田神経センター部長<sup>※1</sup>、熊谷医師、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(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。福留治験審査委員会委員長が急な欠席のため「委員長がその業務を行えない場合には、副委員長にその業務の代行をさせるものとする。また、委員長および副委員長がともに委員長としての業務を行えない場合には、本条第1項に規定する委員のうち1名がこれを行う(長崎川棚医療センター治験審査委員会標準業務手順書第3条5)規定に則り、戸田治験審査委員会副委員長司会のもと、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5月31日、6月14日)</p> <p>・資料を用い、上記審議事項について概要報告。          製造販売承認は2024年6月24日。薬価収載は2024年8月～9月予定。</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>          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。  <u>審議・採決結果</u>：承認。「治験継続に問題なし」</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>1) <b>WebによるIRB開催について</b>          今回のような安全性情報の報告のみ等、重要な審議議題がなくWebでの審議でも十分対応可能である場合は令和6年4月1日施行の「長崎川棚医療センター治験審査委員会及び受諾審査委員会をWeb会議等による開催する手順書」に則り、Webで開催することについて今後検討頂きたいとの提案がなされた(阪元薬剤部長)</p>
事項	なし