

2024年度 第5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9月12日(木) 14時～ 会議室(ハイブリッド型式)
出席委員名	福留臨床研究部長、熊谷医師、樋口免疫・ゲノム医科学研究室長、安藤看護部長、阪元薬剤部長、山口外部委員、松尾外部委員、松本外部委員
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8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6月28日、7月12日) ② 治験に関する変更(2024年8月19日)</p> <p>・製造販売承認を取得し、添付文書が発行されたため審査依頼。8月30日に薬価収載となった。 ・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。</p> <p>審議・採決結果：承認。「治験継続に問題なし」</p> <p>【その他】 なし</p>
事項	なし