

一般財団法人新潟県地域医療推進機構魚沼基幹病院 治験審査委員会

会議の記録（概要）

開催日時	2020年8月24日（月） 15:00～15:55	開催場所	講堂
出席委員名	生越 章、藤原 浩、八木一芳、飯野則昭、鈴木 博、風間芳樹、貝瀬眞由美、永高朋子、田邊正樹、金澤 真		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
初回審査	セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103の第Ⅲ相臨床試験	提出された審査資料に基づき、治験実施の 妥当性について審査した。	承認
初回審査	後天性血友病 A 患者を対象に、エミシズマ ブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を 評価する多施設共同、非盲検、非ランダム 化、第Ⅲ相臨床試験	提出された審査資料に基づき、治験実施の 妥当性について審査した。	承認