

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10月26日（月） 15:30～15:40	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、金澤 真、湯本 篤		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
継続審査	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	<p>提出された審査資料に基づき、下記内容に対する治験継続の妥当性について審査した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 安全性情報</li> <li>2) 治験実施計画書</li> <li>3) 説明文書・同意文書</li> <li>4) 被験者の募集に関する手順</li> <li>5) 治験分担医師の変更</li> </ol>	承認