

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	2021年1月25日（月） 15:30～15:45	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 清水正也、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	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。 1) 安全性情報 2) 治験実施計画書 3) 説明文書・同意文書 4) 治験参加カード	承認
その他	迅速審査に関する手順書の制定について	進行中の治験及び製造販売後臨床試験に係る迅速審査に必要な手順を定めた。	承認