

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2月22日（月） 15:00～15:47	開催場所	講堂
出席委員名	生越 章、八木一芳、飯野則昭、鈴木 博、貝瀬眞由美、永高朋子、田邊正樹、 金澤 真、湯本 篤		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
初回審査	武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病 A (AHA) 患者を対象とした TAK-672 の第 2/3 相試験	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
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	承認
報告事項	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	下記内容について、報告を行った。 1) 生産物賠償責任保険付保証明書の更新	—