

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3月22日（月） 15:30～15:55	開催場所	講堂
出席委員名	生越 章、藤原 浩、八木一芳、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	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、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) 治験責任、分担医師変更 2) 説明文書・同意文書	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) 重篤な有害事象等に関する報告書 2) 安全性情報 3) 治験薬概要書改訂	承認