

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4月26日（月） 15:32～15:53	開催場所	講堂
出席委員名	生越 章、八木一芳、鈴木 博、風間芳樹、貝瀬眞由美、阿部美由紀、橘 勝、谷内智哉、榎本 勝、駒形光孝		
	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) 被験者の募集の手順に関する資料 3) 治験参加カード 4) 説明文書・同意文書 5) 迅速審査結果報告 治験分担医師変更	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) 迅速審査結果報告 治験分担医師変更	承認
継続審査	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、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) 迅速審査結果報告 治験分担医師変更	承認