

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8月30日（月） 15:30～15:51	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、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	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) 治験実施計画書改訂 3) 治験実施状況報告	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) 治験薬概要書改訂 3) 他院医師向けポスター	承認
終了報告	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	提出された資料に基づき、下記内容を確認した。 1) 治験終了報告	報告
その他	治験の実施に係る標準業手順書第 3 版 2 刷の発行について	標準業務手順書第 3 版 2 刷発行について報告し、了承を得た。	報告