

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	2022年10月17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、飯野則昭、加嶋克則、貝瀬眞由美、阿部美由紀、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	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) 重篤な有害事象に関する報告書	保留
その他	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、下記内容の妥当性について審査した。 1) 製造販売承認取得に伴う被験者への治験結果説明文書について	承認