

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  | 2023年2月20日（月） 15:30～15:42   | 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、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  | 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。<br>1) 重篤な有害事象に関する報告書<br>2) 安全性情報等に関する報告書 | 承認   |
| 報告事項  | 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                | 提出された資料に基づき、下記内容を確認した。<br>1) 治験終了報告  | 報告   |
| 報告事項  | 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 | 提出された資料に基づき、下記内容を確認した。<br>1) 製造販売承認取得報告  | 報告   |