

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	2020年11月25日（水） 15:30～15:40	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、貝瀬眞由美、永高朋子、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) 治験実施計画書 2) 治験薬概要書 3) 被験者の募集の手順に関する資料	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) 安全性情報 2) 治験参加カード	承認