

医療法人財団荻窪病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	西暦 2021 年 1 月 18 日 (月) 18 : 00 ~ 18 : 35
開催場所	医療法人財団荻窪病院 別館 4 階 研修室
出席委員	委員長：石井康宏 副委員長：河野亨 委員：川村勇人、倉澤正子、吉見猛、畠山知子、田中弘幸、関野真市、太田大三、成瀬健太郎、中村圭太

審 議 内 容	
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 医師主導治験である COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検 (評価者、患者) 多施設共同並行群間比較試験 新たに当該治験を実施することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 2 レオファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 4 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 5 サノフィ株式会社依頼による「治療歴のある 12 歳以上の重症血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質 (rFVIIIIFc-VWF-XTEN ; BIVV001) の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第 3 相試験 治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 6 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第 IV 相試験</p>

	<p>治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 7 ファイザー株式会社の依頼による成人血友病 A および B 患者を対象とする治験薬の投与を伴わない第 3 相試験</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	