

開催日時	西暦 2021 年 4 月 16 日 (金)
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、山田篤史

審 議 内 容	
	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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</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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 2 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」</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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 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</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。</p> <p>中央モニタリング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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1 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する血友病 A 及び B 患者を対象とした concizunab の予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、比較試験</p> <p>治験の終了について報告がされた。</p> <p>報告 2 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるツロクトコグアルファペゴル (N8-GP) による治療歴がある重症型血友病 A 患者を対象とした出血予防治療における N8-GP の安全性及び有効性</p> <p>治験の終了について報告がされた。</p> <p>報告 3 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</p>

	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 治験に関する変更について報告がされた。 治験に関する変更について報告がされた。
特記事項	