

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 2023 年 7 月 3 日 (月) 18:00 ~ 18:10
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 委員：川村勇人、細川香代子、加賀谷隆彦、野村佳純、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 サノフィ株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病 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 (rFVIIIFc-VWF-XTEN ; BIVV001) の長期安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験</p> <p>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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 2 医師主導治験である感染初期の COVID-19 患者に対するエフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス (EFE) の有効性及び安全性を検討する探索的試験－二重盲検、ランダム化、多施設共同 PhaseI/II 比較試験－</p> <p>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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1 医師主導治験である感染初期の COVID-19 患者に対するエフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス (EFE) の有効性及び安全性を検討する探索的試験－二重盲検、ランダム化、多施設共同 PhaseI/II 比較試験－</p> <p>治験の終了について報告がされた。</p>
特記事項	