

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 2025 年 7 月 7 日 (月) 18:00 ~18:05
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：木村智彦、松島菜々、田村絵里、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	
	【審議事項】 議題 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。 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> 議題 2 KM バイオロジクス株式会社依頼による KD-416 第 I /Ⅲ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> 【報告事項】 報告 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 (rFVIIIIFc-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 治験の終了について報告がされた。 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 治験に関する報告がされた。 報告 3 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 治験に関する報告がされた。
特記事項	