

第101回 治験審査委員会(持ち回り審査) 会議記録の概要

開催日時	令和3年5月17日(月)
開催場所	持ち回り審議
出席委員	佐藤篤(委員長)、虻川大樹、白根礼造、萩野谷和裕、田中高志、落合達宏、本地眞美子、西村晃一、中井 啓、仁平説子、三橋要一郎、中島康志、
議題及び審議結果	宮城県立こども病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺 <新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の運営及び審査方法>(第1版)に従い、下記試験の持ち回り審査を実施した。 議題 ① 「FⅧインヒビターを保有しない12歳未満の血友病A小児患者を対象としてエミシズマブ投与の長期安全性及び関節に与える影響を評価する製造販売後臨床試験」 <株式会社リニカル(中外製薬株式会社)> 治験実施状況報告書(2021年3月25日作成)について、2021年5月10日(月)に治験審査委員会事務局よりメールにて審議を依頼し、2021年5月17日(月)締切にて審議結果確認書で回答を受領 審議結果:承認