

苫小牧市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2021年11月17日(水) 17時00分～17時10分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	堀田 哲也、藤本 俊郎、花本 尊之、佐々木 薫、中村 由香、阪本 英津子、 桐木 賢、小林 泰賀、山本 りつ子、山内 幸子 (欠席: 木原 美奈子、森本 信太郎) (以上、12名中10名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	『審議事項』 1) 議題 武田薬品工業株式会社の依頼による； 日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab (TAK-743) の国内拡大治験 ・安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 【審議結果】：承認 『報告事項』 1) 議題 武田薬品工業株式会社の依頼による； 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験 ・治験終了報告書について報告され、本報告をもって治験は終了した。
特記事項	