

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	2022年5月25日(水)(書面による承認日)
出席委員名	堀田 哲也、木原 美奈子、藤本 俊郎、加藤 貴司、花本 尊之、佐々木 薫、 中村 由香、阪本 英津子、桐木 賢、梅木 秀俊、山本 りつ子、伴辺 久子 (欠席：なし) (以上、12名中12名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>『審議事項』</p> <p>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</p> <p>2) 議題 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 ・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</p> <p>『報告事項』</p> <p>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 ・開発の中止等に関する報告書について、製造販売承認の取得をしたことについて報告した。 【審議結果】：承認</p>
特記事項	新型コロナウイルス感染拡大防止のため、審議事項を書面審査にて審議