

治験審査委員会議事録

開催日時	2023年9月26日(火) 16:30~16:45	開催場所	3階講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、岡田 和彦、竹原 朗、前田 宣延、関 彩子、近藤 大地、 齊藤 良子、青山 真子、北岡 勝、岩本 智子、笹岡 俊一郎		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
(治験課題名) タクザイロ皮下注特定使用成績調査「遺伝性血管性浮腫 長期投与」の審査 (対象疾患名) 遺伝性血管性浮腫 長期投与 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社 (報告者) 事務局	特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。	承認	
(治験課題名) ONO-2910 前期第Ⅱ相試験 期間延長の審査 (対象疾患名) (治験依頼者名) 小野薬品工業株式会社 (報告者) 事務局	患者が集まらず、半年間の延長。	承認	
(治験課題名) エジャイモ特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) (治験依頼者名) サノフィ株式会社 (報告者) 事務局	特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。 佐々木 Dr.) 感染症は高頻度にある？ 岩本) 頻度はそれほど高くはありませんが、ワクチンの接種歴などの報告が必要となります。	承認	