

日 時 2023年12月26日(火)16:00~16:25

場 所 埼玉医科大学本部棟地下1階第4講堂(全委員数15名、定足数10名)

出席委員:山本啓二(委員長)、舟久保ゆう(副委員長)、丸山敬、門野夕峰、松尾幸治、照井康仁、菊池透、  
鈴木朋子、常深祐一郎、杉本修、柿沼望江、小和瀬由美子、太田幸夫、小林大介(14/15)

欠席委員:須藤悠(1/15)

## 記

### 【審議事項】

≪新規申請≫

◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験  
(No.1181)

審議概要:新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の  
申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。そ  
れらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果:修正の上承認