

日本医科大学多摩永山病院
薬物治験審査委員会議事録

日時 : 令和5年6月27日(火) 午後4時30分～午後5時00分
場所 : 日本医科大学多摩永山病院(web開催)
出席者 : 金子委員長、青木(脳内)、北川(整形)、関口(女診)、高瀬(薬剤)
(以下、外部委員)柴崎、恩田、大野、片野
その他 : 深尾(事務局)、稲森、松山(事務局オブザーバー)
欠席者 : 柳原(乳腺)、柴崎(外部委員)
以上、薬物治験審査委員会開催要件を満たす

議事 :

(整理番号 : 03-01 , 03-02)

I 「成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相臨床試験」および「成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与による安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期第 III 相臨床試験」に関する安全性情報

- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 4 月 27 日～2023 年 5 月 2 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 5 月 3 日～2023 年 5 月 17 日)

上記に対し治験を継続することに関して審議され、承認された。

【審議結果】 : 治験継続で問題ない。

(整理番号 : 05-01)

II 「ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の硝子体内投与の有効性, 安全性, 薬物動態及び薬力学を検討する第III相 多施設共同ランダム化二重遮蔽シヤム対照比較試験」に関する安全性情報

- ・ 対象期間 : 2023 年 4 月 11 日～2023 年 4 月 25 日
- ・ 対象期間 : 2023 年 4 月 26 日～2023 年 5 月 10 日
- ・ 対象期間 : 2023 年 5 月 11 日～2023 年 5 月 25 日

上記に対し治験を継続することに関して審議され、承認された。

【審議結果】 : 治験継続で問題ない。

(整理番号：05-01)

Ⅲ「ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の硝子体内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第Ⅲ相 多施設共同ランダム化二重遮蔽シヤム対照比較試験」に関する措置報告

- ・外国における製造中止、回収、破棄等の措置、調査報告書

上記に対し治験を継続することに関して審議され、承認された。

【審議結果】：治験継続で問題ない。

(整理番号：05-01)

Ⅳ「ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の硝子体内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第Ⅲ相 多施設共同ランダム化二重遮蔽シヤム対照比較試験」に関する変更申請

- ・治験参加カード Ver.2
- ・ICF ver.2
- ・アセント A_10 歳未満
- ・アセント B_10 歳以上
- ・説明文書・同意文書 改訂点一覧
- ・Protocol_Attachment01
- ・Roche protocol_ver.02
- ・Roche Protocol_ver.02_J
- ・改訂点一覧_治験実施計画書別紙 1
- ・保護者向け_GR44278_治験に係る補償制度の概要について

大野委員より、対象が小児に拡大した経緯について質問がなされた。

事務局より依頼者に確認し、回答する旨の説明がなされた。

上記に対し治験を継続することに関して審議され、承認された。

【審議結果】：治験継続で問題ない。

【報告事項】

治験に関する標準手順書の四病院統一について、研究統括センター松山氏より説明がなされた。

以上