

## 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5月23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)、柳原(乳腺)、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(事務局オブザーバー)  
欠席者 : 関口(女診)  
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 3 月 23 日～2023 年 4 月 5 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 4 月 6 日～2023 年 4 月 19 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 4 月 20 日～2023 年 4 月 26 日、2023 年 5 月 1 日)

金子委員長より治験薬と COVID-19 感染との関連性について質問がなされた。

恩田委員より VYVGART の死亡者数について質問がなされた。

柴崎委員より死亡例に若年者が含まれているが年齢との関連性はあるかとの質問がなされた。

青木委員より日本での重症筋無力症患者の死亡例に比して数が多いように思われる。若年者では胸腺腫の死亡例が多いが胸腺腫・ステロイドの併用等の背景が不明のため、確認したいとの発言があった。以上の質疑事項に対し、事務局より依頼者に確認を取る旨が報告された。

上記に対する回答に関わらず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。

II 「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」に関する治験薬概要書\_PH20(rHuPH20) の改定

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」に関する安全性情報

・対象期間：2023年3月26日～2023年4月10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。

以上