

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4年11月22日(火) 午後4時30分～午後4時45分
場所 : 日本医科大学多摩永山病院(web開催)
出席者 : 金子 朋広(委員長)、大野 真、柴崎 浩美、畝崎 榮、片野 修一郎
高瀬 久光 各委員
(事務局) 薬剤部 稲森恵弥子(事務局オブザーバー)

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

① CIOMS FORM (対象期間: 2022年9月15日～2022年9月26日)

② CIOMS FORM (対象期間: 2022年9月27日～2022年10月4日)

片野委員より、米国より報告される安全性情報の内容で重症筋無力症クリーゼの報告が多いが、治験薬との関連はあるのかとの質問がなされた。

事務局より米国よりの報告は市販後調査・自発報告であり、重症筋無力症を対象とした報告であるため原疾患の悪化であると考えられる旨、また依頼者の評価でも治験薬との関連は否定されている旨が報告された。

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

「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」において治験分担医師リストから岸田医師を削除、「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」において岸田医師の削除および山中医師の追加が行われ、11/8 の迅速審査にて承認された旨が報告された。