

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6年4月23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 : 林(薬剤)、青木(脳内)、北川(整形)、柳原(乳腺)

(以下、外部委員) 柴崎、大野、恩田、片野

その他 : 深尾(事務局)、稲森(事務局オブザーバー)

欠席者 : 金子委員長、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 : 05-01)

I 「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 : 2024年2月26日～2024年3月10日
- ・対象期間 : 2024年3月11日～2024年3月25日
- ・外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
(小児登録延期に関する報告)

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。

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」に関する治験に関する変更申請

- ・治験分担医師の変更(2024年4月5日付)
- ・被験者への支払いに関する資料(2024年4月9日付)

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】

(整理番号：03-02)

- ①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 相臨床試験について
- ・ 終了報告(書式 17 2024 年 4 月 5 日付)

以上について、治験事務局より報告がなされた。