

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3月26日(火) 午後4時30分～午後4時50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、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 : 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1月26日～2024年2月10日
- ・対象期間: 2024年2月11日～2024年2月25日

柴崎委員より、安全性情報の副作用等でぶどう膜炎が上がっているが、ぶどう膜炎対象の治験でどのようにぶどう膜炎を副作用と判断しているのか、質問がなされた。事務局より治験依頼者に確認する旨が報告された。

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】

- 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
 - ・治験実施計画書別紙1(第7.0版)変更点
治験依頼者名及びクリニカルトライアルマネジャー変更について
 - ・治験実施計画書別紙1(第8.0版)変更点
国内依頼者プロジェクトマネジャー交代について
- ②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) について
 - ・治験実施計画書別紙2(2024年2月26日作成)変更点
他院の治験責任医師交代

以上について、治験事務局より報告がなされた。