

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2月27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)、関口(女診)、柳原(乳腺)
(以下、外部委員)柴崎、大野、恩田
その他 : 深尾(事務局)、稲森(事務局オブザーバー)
欠席者 : 片野(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 : 03-02)

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の改訂

「静注および注射に伴う反応」の重篤な有害事象報告に伴う訂正

- ・ 治験変更に関する申請書(2024年2月20日付)
- ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Efgartigimod ARGX-113 Edition number12.0
- ・ Amendment to Investigator's Brochure v12.0 Efgartigimod (ARGX-113)
- ・ 治験薬概要書 Efgartigimod ARGX-113 第12.0版
- ・ 治験薬概要書 v12.0の改訂 Efgartigimod (ARGX-113)

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12月11日～2023年12月25日
- ・ 対象期間 : 2023年12月26日～2024年1月10日
- ・ 対象期間 : 2024年1月11日～2024年1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」に関する継続審査

- ・ 治験実施状況報告書(2024年1月29日付)

大野委員より、状況報告書内の逸脱に関する内容に関して質問がなされた。事務局より当院で硝子体内注射前の消毒に用いたポビドンヨードの濃度がプロトコールと異なること、10月IRBにて審議され、承認された旨が報告された。

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。

(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」に関する継続審査

併用禁止療法が実施された場合の治験治療の対応に関する治験実施計画書の明確化

- ・ 治験に関する変更申請書(2024年2月13日付)
- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(英語版)
- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(日本語版)

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