

## 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1月23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)  
(以下、外部委員)柴崎、大野

その他 : 深尾(事務局)、稲森(事務局オブザーバー)

欠席者 : 柳原(乳腺)、関口(女診)、片野、恩田(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」に関する継続審査

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 治験実施計画書からの逸脱

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 10 月 26 日～2023 年 11 月 10 日
- ・ 対象期間 : 2023 年 11 月 11 日～2023 年 11 月 25 日
- ・ 対象期間 : 2023 年 11 月 26 日～2023 年 12 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。

(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」に関する変更申請**

- ・ 治験実施計画書 別紙 2 改訂

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. **efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与(整理番号：03-02)**における SMO の合併に伴う会社名変更について、事務局より以下の通り報告された。

新：ICON クリニカルリサーチ合同会社

旧：株式会社アイコン・ジャパン

2. 委員の交代について金子委員長より以下の通り報告された

新：林 太祐（副薬剤部長）

旧：高瀬 久光（薬剤部長）

以上