

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5年11月28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 : 高瀬(薬剤)、関口(女診)

(以下、外部委員) 恩田、片野、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 : 金子委員長、青木(脳内)、柳原(乳腺)、北川(整形)

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」に関する安全性情報及び措置報告

- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 9 月 27 日～2023 年 10 月 4 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 10 月 5 日～2023 年 10 月 10 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 10 月 11 日～2023 年 10 月 18 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 10 月 6 日)
- ・ 措置報告(10月4日及び10月16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。

(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 9 月 26 日～2023 年 10 月 10 日
- ・ 対象期間 : 2023 年 10 月 11 日～2023 年 10 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：03-02)

Ⅲ「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」に関する変更申請

分担医師：茨木医師削除

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】

下記の変更について治験事務局から報告がなされた。

- ① 眼科治験(整理番号：05-01)における治験実施計画書別紙 1
  - ・試験に使用する機器の追記(照度計等)
  - ・同意説明文書の補助動画(当院では導入せず)
- ② 血液内科治験(整理番号：03-02)における治験実施計画書別紙 1
  - ・治験依頼者(モニター)の変更

以上