

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10月24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、北川(整形)、青木(脳内)、関口(女診)

(以下、外部委員) 恩田、片野、柴崎

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)、高瀬(薬剤)、(以下、外部委員) 大野

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 8 月 24 日～2023 年 9 月 6 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 9 月 7 日～2023 年 9 月 20 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 9 月 21 日～2023 年 9 月 26 日)
- ・ 措置報告(2023 年 9 月 21 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ャム対照比較試験」に関する安全性情報

- ・ 対象期間 : 2023 年 8 月 26 日～2023 年 9 月 10 日
- ・ 対象期間 : 2023 年 9 月 11 日～2023 年 9 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」に関する変更申請

- File Note
- 症例追加(1例→2例)

北川委員より治験実施計画書と院内で使用しているポビドンヨードの濃度について質問がなされた。事務局より治験実施計画書中に記載されたポビドンヨード濃度は5%(有効ヨウ素0.5%)であり、院内で使用するPEヨードの有効ヨウ素濃度は0.033%に調製する旨の報告がなされた。柴崎委員よりFile Noteにはヨードアレルギーの被験者に対しクロルヘキシジンまたはベンザルコニウムの使用が規定しているが実際に許可されるのか、との質問がなされた。事務局より許可される旨が報告された。また同委員より当院で使用される濃度は眼の消毒効果があるかとの質問がなされた。事務局より通常の眼科手術で用いられる濃度であり問題ない旨が報告された。

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】

事務局より ARGX-113-2005 試験において下記の書式において誤記があり Note to file にて訂正した旨が報告された

- 当該書式2の院長了承日及び誤記内容
2022年12月28日(治験協力者の誤記載)
2023年4月28日(治験協力者の記載漏れ)

以上