

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9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、北川(整形)、青木(脳内)、高瀬(薬剤)

(以下、外部委員) 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 : 柳原(乳腺)、関口(女診)、(以下、外部委員) 柴崎、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 皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相臨床試験」および「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

- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 6 月 15 日～2023 年 6 月 28 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 6 月 29 日～2023 年 7 月 12 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 7 月 14 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 7 月 13 日～2023 年 7 月 26 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 7 月 27 日～2023 年 8 月 1 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 8 月 2 日 ～2023 年 8 月 9 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 8 月 10 日 ～2023 年 8 月 23 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)

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 6 月 26 日～2023 年 7 月 10 日
- ・ 対象期間 : 2023 年 7 月 11 日～2023 年 7 月 25 日
- ・ 対象期間 : 2023 年 7 月 26 日～2023 年 8 月 10 日
- ・ 対象期間 : 2023 年 8 月 11 日～2023 年 8 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

- ・ GR44278\_ICF\_本体 v3
- ・ PCL\_GR44278\_Documentation of anesthesia medication in eCRF
- ・ GR44278\_書式 10\_20230810
- ・ PCL\_GR44278\_Documentation of anesthesia medication in eCRF
- ・ 説明文書・同意文書 改訂点一覧
- ・ ICF 改訂点一覧

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】

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」の関する個人情報漏出について

眼科治験に関する個人情報漏出状況について、その経緯について事務局より説明されるとともに迅速審査結果が報告された。

以上