

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4月25日(火) 午後4時30分～午後5時00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、青木(脳内)、北川(整形)、
(以下、外部委員)柴崎、恩田、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)、高瀬(薬剤)、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 : 03-01 , 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 2 月 23 日～2023 年 3 月 8 日)
- ・ CIOMS FORM (対象期間 : 2023 年 3 月 9 日～2023 年 3 月 22 日)

柴崎委員よりアナフィラキシーの報告がなされているが問題はないかとの質問がなされた。

事務局より米国の市販後調査の報告であり詳細は不明の為、依頼者に確認する旨が報告された。

大野委員より心室細動の報告が複数上がっているが治験薬との関連はあるかとの質問がなされた。

事務局より関連性について依頼者に確認する旨が報告された。

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。

II 「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

- ・ 分担医師変更 (山中 聡 医師 → 茨木 利夫 医師)

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」に関する安全性情報

・対象期間：2023年3月11日～2023年3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。

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」に関する変更申請

・分担医師追加（白 彩香 医師、川原 稔己 医師）

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：

IRB 委員交代について以下の通り報告された。

院内：佐藤 三洋(泌尿器) 委員 → 北川 泰之(整形) 委員

外部：畝崎 榮 委員 → 恩田 健二 委員