

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2月28日(火) 午後4時30分～午後5時30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)、高瀬(薬剤)、
(以下、外部委員)柴崎、畝崎、大野

その他 : 深尾、稲葉、菅谷(事務局)、稲森(事務局オブザーバー)

欠席者 : 佐藤(泌尿)、柳原(乳腺)、関口(女診)、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 1 月 5 日～2023 年 1 月 11 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)

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」に関する継続審査

① 治験実施状況報告書(1月31日付)

② 治験実施計画書からの逸脱(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。

(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」に関する初回審査
・初回審査資料

1. 畝崎委員から本治験(SANDCAT)と同一のプロトコールで海外治験(MEERKAT)が実施される予定であるが、安全性情報等は共有されるのかとの質問がなされた。
CRO 松本氏より 2 つの試験における安全性情報については共有されるとの回答がなされた。
2. 金子委員長から Covid-19 感染症等で被検者が来院できない場合、逸脱となるのか質問がなされた。
CRO 松本氏より前後 1 週間の期間内に来院された場合は逸脱とはならず、予定 visit を skip した場合も軽度逸脱とはなるが治験の継続は可能であるとの回答があった。
3. 柴崎委員から本治験は遮蔽試験となっているが投与医師はシヤムか実薬かわかるのではないかと質問がなされた。
治験責任医師の堀医師より本治験では医師が 2 群に別れ、投与医師は非遮蔽だが、評価を行う医師は遮蔽される旨の説明がなされた。
4. 柴崎委員から両眼にぶどう膜炎を発症している場合についてはどのような治療がなされるか質問がなされた。
CRO 松本氏より両眼にぶどう膜炎を発症している場合、より治験に適した眼が試験眼として選ばれる旨、また非試験眼には従来の治療が行われる旨の説明がなされた。

上記に対し治験を開始することに関して審議され、承認された。

【審議結果】：治験開始で問題ない。