

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4年12月27日(火) 午後4時30分～午後4時45分  
場所 : 日本医科大学多摩永山病院(web開催)  
出席者 : 金子 朋広(委員長)、青木 淳哉、柴崎 浩美、畝崎 榮、片野 修一郎  
高瀬 久光 各委員(事務局)  
薬剤部 稲森恵弥子(事務局オブザーバー)

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

- ① CIOMS FORM (対象期間 : 2022 年 10 月 5 日～2022 年 10 月 18 日)
- ② CIOMS FORM (対象期間 : 2022 年 10 月 19 日～2022 年 11 月 1 日)
- ③ CIOMS FORM (対象期間 : 2022 年 11 月 2 日～2022 年 11 月 16 日)
- ④ CIOMS FORM (対象期間 : 2022 年 11 月 17 日～2022 年 11 月 30 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。

報告事項

治験事務局より GCP 改正及びそれに伴う GCP ガイダンスの改定(薬生薬審発 0831 第 15 号)を受けて、標準手順書を改定した旨が報告された。

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(令和4年11月30日付通知)を受けて、治験関連統一書式を改定した旨が報告された。