

前橋・高崎・渋川・深谷コア5 治験・臨床研究病院
ウェブ会議共同治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 07 月 05 日 (水) 16 時 30 分～16 時 50 分	
開催場所	CIRUGUS システムによるウェブ会議	
出席委員名	近松 一郎、大山 善昭、澤村 守夫、小林 敦、柿崎 暁、金 佳虎、久保田有香、森山 久子、目黒 優子、宮下 章、黒澤 栄子	
整理番号：S2021005	施設	治験国内管理人 株式会社アイコン・ジャパンの依頼
	：独立行政法人国立病院	による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象と
機構 渋川医療センター		して efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与による有効
審議結果：承認		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
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書に関する変更		
整理番号：S2022011	施設	治験国内管理人 株式会社アイコン・ジャパンの依頼
	：独立行政法人国立病院	による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象と
機構 渋川医療センター		して efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与による安全
審議結果：承認		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
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更		