

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 2020 年 06 月 03 日 (水) 16 時 30 分～17 時 15 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 一朗、中村 哲也、鯉淵 幸生、小林 敦、山崎 雅夫、内田 隆通、澤村 守夫、青木 亮太、伊藤 和美、宮下 章、黒澤 栄子   |  |
| 整理番号：D2019002              | 柴田康博の依頼による尿管結石患者を対象とするタダラ   |  |
| 施設：国立大学法人群馬大学医学部附属病院       | フィルの医師主導治験  |  |
| 審議結果：承認                    |   |  |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更 |   |  |
| (審議) その他審査／モニタリング報告書に関する審査 |   |  |
| 整理番号：D2019002              | 柴田康博の依頼による尿管結石患者を対象とするタダラ   |  |
| 施設：独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター  | フィルの医師主導治験  |  |
| 審議結果：承認                    |   |  |
| (審議) その他審査／モニタリング報告書に関する審査 |   |  |
| 整理番号：S2017029              | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第 II / III 相試験  |  |
| 施設：深谷赤十字病院                 |   |  |
| 審議結果：承認                    |   |  |
| (審議) 安全性情報等／安全性情報等         |   |  |
| 整理番号：S2019010              | 治験国内管理人 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による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) 10 mg/kg 静脈内投与の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 |  |
| 施設：国立大学法人群馬大学医学部附属病院       |   |  |
| 審議結果：承認                    |   |  |
| (審議) 安全性情報等／安全性情報等         |   |  |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更 |   |  |

|   |   |
|---|---|
| <p>整理番号：S2019010</p> <p>施設：独立行政法人国立病院機構 渋川医療センター</p> <p>審議結果：承認</p> | <p>治験国内管理人 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による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) 10 mg/kg 静脈内投与の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</p> |
| <p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／被験者負担軽減等に関する要望書の変更</p>   |   |
| <p>整理番号：S2019011</p> <p>施設：国立大学法人群馬大学医学部附属病院</p> <p>審議結果：承認</p>     | <p>治験国内管理人 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による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) 10 mg/kg 静脈内投与の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 相試験</p>            |
| <p>(審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更</p> <p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p>         |   |
| <p>整理番号：S2019011</p> <p>施設：独立行政法人国立病院機構 渋川医療センター</p> <p>審議結果：承認</p> | <p>治験国内管理人 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による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) 10 mg/kg 静脈内投与の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 相試験</p>            |
| <p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p>   |   |