

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 11 月 04 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 一朗、中村 哲也、山崎 雅夫、内田 隆通、小林 敦、澤村 守夫、 柿崎 暁、蟻川 勝、青木 亮太、伊藤 和美、宮下 章、黒澤 栄子	
整理番号：S2019010	施設：国立大学法人群馬大学 医学部附属病院	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
審議結果：承認		
(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		
整理番号：S2019010	施設：独立行政法人国立病院 機構 渋川医療センター	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
審議結果：承認		
(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		
整理番号：S2019011	施設：国立大学法人群馬大学 医学部附属病院	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 相臨床試験
審議結果：承認		
(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、治験薬概要書、治験参加カードに関する変更		
整理番号：S2019011	施設：独立行政法人国立病院 機構 渋川医療センター	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 相臨床試験
審議結果：承認		

期第 III 相臨床試験	
(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、治験薬概要書、治験参加カードに関する変更	
整理番号：D2019002 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	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フィルの医師主導治験
(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 施設：深谷赤十字病院 審議結果：報告のみ	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
(報告) IRB 報告事項/FDA による Clinical Hold の通知に関する報告	