

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 2021 年 01 月 06 日 (水) 16 時 30 分～17 時 00 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、澤村 守夫、柿崎 暁、 青木 亮太、伊藤 和美、宮下 章、黒澤 栄子	
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	
施設：深谷赤十字病院	を対象とした MT-5547 の第 II / III 相試験	
審議結果：報告のみ		
(報告) 治験終了・中止・中断 / 治験終了に関する報告		
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	
施設：国立大学法人群馬大学	頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象	
医学部附属病院	として efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg 静脈内投	
審議結果：承認	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) 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	
施設：独立行政法人国立病院	頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象	
機構 渋川医療センター	として efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg 静脈内投	
審議結果：承認	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) 安全性情報等 / 安全性情報等		
整理番号：S2019011	治験国内管理人 株式会社アイコン・ジャパンの依	
施設：国立大学法人群馬大学	頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象	
医学部附属病院	として efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg 静脈内投	
審議結果：承認	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) (審議) 安全性情報等 / 安全性情報等		

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 審議結果：承認	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) 安全性情報等 / 安全性情報等	