

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 06 月 02 日 (水) 16 時 30 分～17 時 12 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、澤村 守夫、小林 敦、金 佳虎、内田 隆通、柿崎 暁、蟻川 勝、伊藤 和美、青木 亮太、宮下 章、黒澤 栄子	
整理番号：S2021005	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) 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
審議結果：承認		
(審議) 初回審査／初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		
整理番号：S2021005	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) 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
審議結果：承認		
(審議) 初回審査／初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		
整理番号：D2019002	施設：国立大学法人群馬大学 医学部附属病院	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		
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) 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		
整理番号：S2019010	施設：独立行政法人国立病院	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

<p>機構 渋川医療センター 審議結果：承認</p>	<p>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>整理番号：S2019011 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</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 (審議) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、治験分担医師、受託研究費積算書に関する変更</p>	
<p>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</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 (審議) 治験に関する変更/受託研究費積算書に関する変更</p>	
<p>整理番号：S2020022 施設：独立行政法人国立病院 機構高崎総合医療センター 審議結果：承認</p>	<p>富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験</p>
<p>(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、治験実施体制、治験参加カード、契約内容変更に関する覚書の変更</p>	
<p>整理番号：S2020022 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</p>	<p>富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験</p>
<p>(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、治験実施体制に関する変更</p>	