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 2022 年 01 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、松井 貴裕、宮下 章、黒澤 栄子

整理番号: S2021005

施設 :国立大学法人群馬大学 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

医学部附属病院 審議結果:承認 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

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: S2021005

施設

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 : 独立行政法人国立病院 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

| 治験国内管理人 株式会社アイコン・ジャパンの依頼に

(審議) 安全性情報等/安全性情報等

整理番号: S2020022

施設

機構高崎総合医療センター

審議結果:承認

富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期

: 独立行政法人国立病院 │ COVID-19 を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

(審議) 安全性情報等/安全性情報等

(審議) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更

整理番号: S2020022

施設

医学部附属病院 審議結果:承認 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期

:国立大学法人群馬大学 COVID-19 を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

(審議) 安全性情報等/安全性情報等

(審議) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更