

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 02 月 02 日 (水) 16 時 30 分～16 時 55 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 一郎、中村 哲也、澤村 守夫、小林 敦、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：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) 治験に関する変更／治験実施計画書、標準業務手順書、監査計画書に関する変更		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		
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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、標準業務手順書、監査計画書等に関する変更		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		
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	
施設：独立行政法人国立病院機構 渋川医療センター	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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		
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	
施設：国立大学法人群馬大学医学部附属病院	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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		
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	
施設：独立行政法人国立病院機構 渋川医療センター	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	
審議結果：承認		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		

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	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
(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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	富士フィ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
(審議) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願い(2022年1月7日)に関する変更	
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	富士フィ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
(審議) 治験に関する変更/被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願い(2022年1月7日)に関する変更	
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 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) 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告) (審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2021005 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	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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告) (審議) 安全性情報等/安全性情報等	