

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 04 月 06 日 (水) 16 時 30 分～16 時 52 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、柿崎 暁、伊藤 和美、松井 貴裕、宮下 章、黒澤 栄子	
整理番号：D2019002	新井誠二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	
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		
(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：S2020022	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	
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		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願いに関する変更		
整理番号：S2020022	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	
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		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願いに関する変更、受託研究 (治験) 契約書、受託研究費積算書に関する変更		
(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：S2021005	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	
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		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更		

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) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	