

## 第166回 市立函館病院治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年12月23日 15時30分～15時55分
開催場所	市立函館病院 2階講堂
出席委員	山下 剛、成瀬 宏仁、小川 肇、長浜谷 耕司、秋田 隆司、加藤 勝浩、小笠原 ルミ、大島 俊宣、崎野 輝彦、熊木 武、佐々木 達志、申 東煥
欠席委員	鈴木 伸作
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 治験国内管理人 メドペース・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験（整理番号：21-3）          治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題2. 治験国内管理人 株式会社新日本科学PPDの依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験（整理番号：21-1）          同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題3. 治験国内管理人 株式会社新日本科学PPDの依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験（非盲検延長試験）（整理番号：21-2）          同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験（整理番号：19-2）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>「冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験」（整理番号18-5）          ・迅速審査結果報告を確認した</p>
特記事項	