

第173回 市立函館病院治験審査委員会

【議事録】

開催日時	2022年07月28日 時 分～ 時 分
開催場所	
出席委員	山下 剛、成瀬 宏仁、小川 肇、鈴木 伸作、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	

審議事項

【1】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
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社
開発の相	
成分記号	MedJ-01
対象疾患名	冠動脈狭窄
審議結果	承認
議論の詳細	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

【2】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
治験依頼者	治験国内管理人 株式会社新日本科学PPD
開発の相	2
成分記号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)
対象疾患名	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)
審議結果	承認
議論の詳細	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。

【3】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
治験依頼者	治験国内管理人 株式会社新日本科学PPD
開発の相	2
成分記号	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)
対象疾患名	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）
審議結果	承認
議論の詳細	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。

【4】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
治験依頼者	治験国内管理人 メドペース・ジャパン株式会社
開発の相	3
成分記号	Inebilizumab
対象疾患名	重症筋無力症
審議結果	承認
議論の詳細	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。

報告事項	
その他	COVID-19の発生状況を鑑みて、第173回治験審査委員会を持ち回り審議にて実施した。

次回開催予定

開催日時	2022年08月25日 15時30分～16時30分
開催場所	市立函館病院 大会議室（精神棟2階）
特記事項	