

## 第182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               | 2023年04月27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、狩野 麻名美、寺田 恵子、工藤 弥生、崎野 輝彦、熊木 武、佐々木 達志、申 東煥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 欠席委員               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・治験に関する変更に伴い、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。</li> </ul> <p>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（非盲検延長試験）（整理番号：21-2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. 治験国内管理人 メドベイス・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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験に関する変更に伴い、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。</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> |
| 報告事項               | <p>報告1. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査の結果報告について確認した。</li> </ul> <p>報告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（非盲検延長試験）（整理番号：21-2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査の結果報告について確認した。</li> </ul> <p>報告3. 治験国内管理人 メドベイス・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）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|      |                                              |
|------|----------------------------------------------|
|      | 号：21-3)<br>・迅速審査の結果報告について確認した。               |
| 特記事項 | COVID-19の発生状況を鑑みて、第182回治験審査委員会を持ち回り審議にて実施した。 |