

2024 年度 第 8 回 社会医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会

開 催 日 時	2024年11月8日（金）時間 15：55～16：01
開 催 場 所	社会医療法人天神会 新古賀病院 管理棟 4 階 研修室
出 席 委 員 名	靄知光、池末直子、大庭大治、松永高明、田中康熙、木下準子、千代島雅志、 荒木恵理、佐々木泉、吉住英男

議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 議 論 の 概 要	[審議事項] 議題①急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を 目的とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験 本治験薬に関する安全性情報、使用説明書の変更、被験者用の資料の追加 について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。 審議結果：承認 議題②中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安 全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対 照多施設共同試験 本治験薬に関する安全性情報について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。 審議結果：承認 議題③中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安 全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対 照多施設共同試験 本治験薬に関する安全性情報について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。 審議結果：承認 議題④A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与さ れるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学 ・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同 治験 本治験薬に関する安全性情報について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。 審議結果：承認 議題⑤A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験 本治験薬に関する安全性情報について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。 審議結果：承認
特記事項	議題③⑤当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの審議依頼による