

2024 年度 第 9 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12月13日（金）時間 15：55～16：05
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、大庭大治、田中康熙、木下準子、千代島雅志、荒木恵理、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、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER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、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER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