

令和3年 12月開催

独立行政法人国立病院機構 沖縄病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年12月20日(月) 15:00~15:20 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>河崎 英範、津曲 恭一、大湾 勤子、知花 賢治、諏訪園 秀吾、末松 厚子、上原 智博、鎌田 哲也、池間 忍、松木 和宏、安永 朝誠、糸嶺 達、新屋敷 誠、前濱 朋子、山入端 津由</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 1. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした PEGCETACOPLAN による有効性および安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2021/12/6) 【結果】①承認 ※ 諏訪園委員、上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 2. 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) 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 相臨床試験 【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2021/11/22) 【結果】①承認 ※ 上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 3. S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験 【審議】①治験に関する変更申請書 (2021/12/2) 【結果】①承認 ※ 大湾委員、知花委員、上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 4. MSD 株式会社の依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験 【審議】①治験に関する変更申請書 (2021/12/3) 【結果】①承認</p>

※ 大湾委員、知花委員、上原委員は審議及び採決には参加していない。

※

議題 5.

協和発酵キリン株式会社依頼による KW-0761 第Ⅲ相臨床試験

【報告】

① 開発の中止等に関する報告書 (2021/11/24)

議題 6. その他

① アンケート依頼調査報告について

② 新規受託研究について