

令和4年 2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

開催日時	2022年2月28日(月) 15:00~15:30
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第1会議室
出席委員名	河崎 英範、津曲 恭一、大湾 勤子、知花 賢治、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.</p> <p>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</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2022/2/8) ②安全性情報等に関する報告書 (2022/2/10)</p> <p>【結果】①②承認</p> <p>※ 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.</p> <p>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</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2022/1/18) ②安全性情報等に関する報告書 (2022/1/27)</p> <p>【結果】①②承認</p> <p>※ 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.</p> <p>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 (非盲検延長試験)</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2022/1/18) ②安全性情報等に関する報告書 (2022/1/27)</p> <p>【結果】①②承認</p> <p>※ 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.</p> <p>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</p>

【審議】①安全性情報等に関する報告書（2022/2/9）

②治験に関する変更申請書（2022/2/9）

【結果】①②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。

議題 5. 報告事項

S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験

前回の質疑に対する回答を報告。

議題 6. その他

①アンケート依頼調査報告について