

令和4年 9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9月26日(月) 15:00~15:50 |
| 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、知花 賢治、諏訪園 秀吾、末松 厚子、鎌田 哲也、山口 博司、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. 特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 【審議】①治験依頼書 (2022/9/5) 【結果】①承認 ※ 知花委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 2. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験 【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2022/7/15) ②治験に関する変更申請書 (2022/7/22) 【結果】①②承認 ※ 知花委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 3. 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験(第三相) 【審議】①治験に関する変更申請書 (2022/9/2) 【結果】①承認</p> <p>議題 4. 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 (2022/7/13) ②安全性情報等に関する報告書 (2022/7/28) ③安全性情報等に関する報告書 (2022/8/25) ④安全性情報等に関する報告書 (2022/8/31) 【結果】①②③④承認</p> |

議題 5.

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）

- 【審議】①安全性情報等に関する報告書（2022/7/13）
②安全性情報等に関する報告書（2022/7/28）
③安全性情報等に関する報告書（2022/8/25）
④安全性情報等に関する報告書（2022/8/31）

【結果】①②③④承認

議題 6.

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（2022/9/7）
②治験に関する変更申請書（2022/9/15）

【結果】①②承認

※ 知花委員は審議及び採決には参加していない。

議題 7.

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安全性情報等に関する報告書（2022/8/31）
②安全性情報等に関する報告書（2022/9/8）
③治験に関する変更申請書（2022/9/9）

【結果】①②③承認

※ 知花委員は審議及び採決には参加していない。

議題 8.

EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS

症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemisiran 併用療法の有効性及び安全性

- 【審議】①治験に関する変更申請書（2022/8/19）

【結果】①承認

議題 9. 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