

令和5年 3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	2023年3月27日(月) 15:00~15:45
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、大湾勤子、津曲 恭一、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 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 (2023/2/9) ②治験実施状況報告書 (2023/3/6) 【結果】①②却下 ※大湾委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 2. 富士フイ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治験実施状況報告書 (2023/3/6) 【結果】①承認 ※知花委員、大湾委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 3. 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 (2023/2/9) ②治験に関する変更申請書 (2023/3/1) ③治験実施状況報告書 (2023/3/6) 【結果】①②③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 (非盲検延長試験) 【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2023/2/9) ②治験に関する変更申請書 (2023/3/1) ③治験実施状況報告書 (2023/3/6) 【結果】①②③承認</p>

	<p>議題 5.</p> <p>EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS</p> <p>症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cendisiran 併用療法の有効性及び安全性</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2023/3/6)</p> <p>②治験実施状況報告書 (2023/3/6)</p> <p>【結果】①②承認</p> <p>議題 6. その他</p> <p>① アンケート依頼調査報告について</p>
--	--

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