

令和5年 4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4月24日(月) 15:00~16:45
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、津曲 恭一、知花 賢治、熱海 恵理子、末松 厚子、丸田 永、山口 博司、長岡 徹哉、安永 朝誠、糸嶺 達、岩崎 政志、吉田 典子
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 ※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. 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 (2023/3/17) ②治験に関する変更申請書 (2023/4/7) 【結果】①②承認</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 (非盲検延長試験) 【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2023/3/17) 【結果】①承認</p> <p>議題 4. 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 (2023/3/22) 【結果】①承認</p> <p>議題 5. その他</p>

	① アンケート依頼調査報告について
--	-------------------

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