

令和6年 5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	2024年5月27日（月）15:00～16:00
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、比嘉 太、諏訪園 秀吾、知花賢治、高尾珠江、丸田 永、山口 博司、長岡 徹哉、大塚敦史、糸嶺 達、岩崎 政志、吉田 典子、山入端津由
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN を対象とした GGL の第Ⅲ相試験（非盲検延長試験） 【審議】①治験依頼書（2024/5/13） ・説明文書・同意書の明文化が必要。 【結果】①修正の上承認 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（非盲検延長試験） 【審議】①安全性情報等に関する報告書（2024/4/12） ②安全性情報等に関する報告書（2024/5/9） 【結果】①②承認 議題 3. 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安全性情報等に関する報告書（2024/4/8） ②治験に関する変更申請書（2024/4/11） 【結果】①②承認 議題 4. 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA） 【審議】①安全性情報等に関する報告書（2024/4/17） ②治験に関する変更申請書（2024/5/10） 【結果】①承認

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