

令和6年 7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7月22日（月）15:00～15:25
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、諏訪園 秀吾、熱海 恵理子、高尾 珠江、丸田 永、山口 博司、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. 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重篤な有害事象等に関する報告書（2024/6/14） ②安全性情報等に関する報告書（2024/6/11） ③安全性情報等に関する報告書（2024/7/3） ④治験に関する変更申請書（2024/7/3） 【結果】①②③④承認 議題 2. 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（2024/6/27） 【結果】①承認 議題 3. 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治験に関する変更申請書（2024/7/5） 【結果】①承認 議題 4. 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安全性情報等に関する報告書（2024/7/8） 【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