

令和7年 1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	2025年1月27日(月) 15:00~15:20
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、比嘉 太、熱海 恵理子、高尾 珠江、丸田 永、山口 博司、長岡徹哉、大塚敦史、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	<p>議題 1.</p> <p>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)</p> <p>【審議】 ①安全性情報等に関する報告書 (2024/12/13) ②安全性情報等に関する報告書 (2025/1/9) ③治験に関する変更申請書 (2025/1/10)</p> <p>【結果】 ①②③承認</p> <p>議題 2.</p> <p>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)</p> <p>【審議】 ①治験に関する変更申請書 (2025/1/9)</p> <p>【結果】 ①承認</p>