

令和7年 2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2月25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、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	<p>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)</p> <p>【審議】 ①安全性情報等に関する報告書 (2025/1/22)</p> <p>【結果】 ①承認</p> <p>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</p> <p>【審議】 ①安全性情報等に関する報告書 (2025/1/21) ②安全性情報等に関する報告書 (2025/2/3)</p> <p>【結果】 ①②承認</p> <p>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)</p> <p>【審議】 ①治験に関する変更申請書 (2025/1/17)</p> <p>【結果】 ①承認</p>