

令和7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               | 2025年4月28日(月) 15:00~15:30   |
| 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、谷口 潤、比嘉 太、橋口 昭太、藤田 香織、熱海 恵理子、高尾 珠江、見良津 修、長岡 徹哉、大塚 敦史、糸嶺 達、呉屋 光広、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.<br/>EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS<br/>症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemisiran 併用療法並びに cemisiran 単剤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 (2025/3/19)<br/>②治験に関する変更申請書 (2025/3/31)</p> <p>【結果】①②承認</p> <p>議題 2.<br/>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安全性情報等に関する報告書 (2025/4/11)<br/>【結果】①承認</p> <p>議題 4.<br/>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安全性情報等に関する報告書 (2025/4/3)<br/>【結果】①承認</p> |