

令和7年 11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11月25日(火) 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、谷口 潤、比嘉 太、橋口 昭大、藤田 香織、高尾 珠江、荒木 寛崇、見良津 修、長岡 徹哉、大塚 敦史、糸嶺 達、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. 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 (2025/10/21) ②安全性情報等に関する報告書 (2025/10/31) ③治験に関する変更申請書 (2025/10/24)</p> <p>【結果】①②③承認</p> <p>議題 2. 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 (2025/10/8) ②安全性情報等に関する報告書 (2025/10/10)</p> <p>【結果】①②承認</p> <p>議題 3. 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全性情報等に関する報告書 (2025/10/31)</p> <p>【結果】①承認</p>

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