

令和3年 10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	2021年10月25日(月) 15:00~16:10
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、大湾 勤子、知花 賢治、諏訪園 秀吾、末松 厚子、上原 智博、鎌田 哲也、池間 忍、松木 和宏、安永 朝誠、糸嶺 達、新屋敷 誠、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 【審議】①治験依頼書 (2021/10/8)  【結果】①承認  ※ 上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 2. S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験 【審議】①治験依頼書 (2021/10/8)  【結果】①承認  ※ 大湾委員、知花委員、上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 3. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした PEGCETACOPLAN による有効性および安全性を検討する第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2021/10/8)  【結果】①承認  ※ 諏訪園委員、上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 4. その他 ①アンケート依頼調査報告について ②新規受託研究について</p>