

令和4年 3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	2022年3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、津曲 恭一、末松 厚子、上原 智博、鎌田 哲也、松木 和宏、安永 朝誠、糸嶺 達、新屋敷 誠、前濱 朋子、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. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書(2022/3/8) ②治験実施状況報告書(2022/3/4)</p> <p>【結果】①②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. 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験(第III相)</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書(2022/3/1) ②治験実施状況報告書(2022/3/4)</p> <p>【結果】①②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 3. 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象とした PEGCETACOPLAN による有効性及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</p> <p>【審議】①治験実施状況報告書(2022/3/4)</p> <p>【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 4. 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</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書(2022/2/28) ②治験に関する変更申請書(2022/3/11) ③治験実施状況報告書(2022/3/4)</p>

**【結果】①②③承認**

※ 上原委員は審議及び採決には参加していない。

議題 5.

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）

**【審議】**①安全性情報等に関する報告書（2022/2/28）

②治験に関する変更申請書（2022/3/11）

③治験実施状況報告書（2022/3/4）

**【結果】①②③承認**

※ 上原委員は審議及び採決には参加していない。

議題 6.

S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験

**【審議】**①治験に関する変更申請書（2022/3/4）

②治験実施状況報告書（2022/3/4）

**【結果】①②承認**

※ 上原委員は審議及び採決には参加していない。

議題 7.

MSD 株式会社の依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験

**【審議】**①安全性情報等に関する報告書（2022/3/11）

②治験に関する変更申請書（2022/3/14）

③治験実施状況報告書（2022/3/4）

**【結果】①②承認**

※ 上原委員は審議及び採決には参加していない。

議題 8. その他

①新規受託研究について

②アンケート依頼調査報告について