

令和4年 6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6月27日(月) 15:00~16:00
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、大湾 勤子、津曲 恭一、知花 賢治、末松 厚子、鎌田 哲也、山口 博司、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. 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 cemdisiran 併用療法の有効性及び安全性</p> <p>【審議】①治験依頼書 (2022/6/10)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>議題 2. 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治験に関する変更申請書 (2022/6/10)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>※ 大湾委員及び知花委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 3. 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 (2022/5/13) ②安全性情報等に関する報告書 (2022/6/3) ③治験に関する変更申請書 (2022/6/8) ④治験に関する変更申請書 (2022/6/10)</p> <p>【結果】①②③④承認</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 (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 (2022/5/13) ②安全性情報等に関する報告書 (2022/6/3)</p>

③治験に関する変更申請書 (2022/6/8)

④治験に関する変更申請書 (2022/6/10)

【結果】①②③④承認

議題 5.

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 (2022/4/8)

【結果】①承認

※ 大湾委員及び知花委員は審議及び採決には参加していない。

議題 6.

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 (2022/6/10)

②治験に関する変更申請書 (2022/6/9)

【結果】①②承認

※ 大湾委員及び知花委員は審議及び採決には参加していない。

議題 7. 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