

令和4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	2022年11月28日(月) 15:00~15:15
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、諏訪園 秀吾、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、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. 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安全性情報等に関する報告書 (2022/10/13) ②治験に関する変更申請書 (2022/10/26) 【結果】 ①②承認</p> <p>議題 2. 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 (2022/10/13) 【結果】 ①承認</p> <p>議題 3. 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 (2022/10/13) 【結果】 ①承認 ※ 大湾委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 4. 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 (2022/11/11) 【結果】 ①承認 ※ 大湾委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 5. EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS</p>

	<p>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治験に関する変更申請書（2022/11/4）</p> <p>【結果】①承認</p> <p>議題 6. その他</p> <p>① アンケート依頼調査報告について</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