

令和4年 12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12月26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、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 (2022/11/2) ②安全性情報等に関する報告書 (2022/11/24) 【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 (2022/11/2) ②安全性情報等に関する報告書 (2022/11/24) 【結果】 ①②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 (2022/12/9) 【結果】 ①承認 【報告】 開発の中止等に関する報告書 (承認取得) (2022/12/9)</p> <p>議題 4. 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) 【報告】 ①治験終了報告書 (2022/12/12)</p> <p>議題 5. 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 【報告】 ①治験終了報告書 (2022/12/8)</p>

議題 6. その他

① 受託研究について

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