

令和5年 2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	2023年2月27日(月) 15:00~15:45
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、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、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.</p> <p>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 (2023/1/19)</p> <p>②治験に関する変更申請書 (2023/2/10)</p> <p>③重篤有害事象に関する報告書 (2023/1/12)</p> <p>④重篤有害事象に関する報告書 (2023/1/17)</p> <p>⑤重篤有害事象に関する報告書 (2023/1/25)</p> <p>⑥重篤有害事象に関する報告書 (2023/1/25)</p> <p>⑦重篤有害事象に関する報告書 (2023/2/1)</p> <p>【結果】①②③④⑤⑥⑦承認</p> <p>議題 2.</p> <p>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 (2023/1/19)</p> <p>②治験に関する変更申請書 (2023/2/10)</p> <p>【結果】①②承認</p> <p>議題 3.</p> <p>S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第2/3 相試験</p> <p>【審議】①治験に関する変更申請書 (2023/2/9)</p> <p>【結果】①保留</p> <p>【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.</p> <p>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 cemisiran 併用療法の有効</p>

	<p>性及び安全性</p> <p>【審議】①治験に関する変更申請書（2023/2/7）</p> <p>【結果】①承認</p> <p>議題 4. その他</p> <p>① アンケート依頼調査報告について</p> <p>② 新規受託研究について</p> <p>【報告事項】</p> <p>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（2022/9/16）</p> <p>【結果】①承認</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