

令和5年 5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5月22日(月) 15:00~15:25
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、熱海 恵理子、末松 厚子、丸田 永、山口 博司、長岡 徹哉、安永 朝誠、糸嶺 達、岩崎 政志、吉田 典子、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 (2023/4/6)</p> <p>【結果】 ①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 (2023/4/6) ②治験に関する変更申請書 (2023/5/8)</p> <p>【結果】 ①②承認</p> <p>議題 3.</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 併用療法の有効性及び安全性</p> <p>【審議】 ①安全性情報等に関する報告書 (2023/4/17)</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>

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