

令和6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 | 2024年12月23日（月）15:00～15:40 |
| 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、比嘉 太、津曲恭一、熱海 恵理子、高尾 珠江、丸田 永、山口 博司、長岡徹哉、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要な議論の概要 | <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髓性多発神経炎(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（2024/11/11） ②安全性情報等に関する報告書（2024/11/27）</p> <p>【結果】①②承認</p> <p>議題 2.</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 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（2024/12/6）</p> <p>【結果】①修正の上承認</p> <p>議題 3.</p> <p>KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN を対象とした GGL の第III相試験（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（2024/11/19） ②安全性情報等に関する報告書（2024/11/28）</p> <p>【結果】①承認</p> |