

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（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 cemisiran 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>