

第188回 市立函館病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年10月26日 15時30分～15時45分
開催場所	精神棟2階 大会議室
出席委員	山下 剛、成瀬 宏仁、小川 肇、鈴木 伸作、長浜谷 耕司、秋田 隆司、狩野 麻名美、寺田 恵子、工藤 弥生、崎野 輝彦、熊木 武、佐々木 達志、申 東煥
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. 治験国内管理人 株式会社新日本科学PPD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相試験（非盲検延長試験）（整理番号：21-2） ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題2. 治験国内管理人 メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験（整理番号：21-3） ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施状況を報告し、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認
報告事項	・企業治験に関する標準業務手順書および治験審査委員会標準業務手順書の改訂について報告した。
特記事項	