

2023 年 1 月開催

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 1 月 19 日 (木) 14:00~15:00 会議室 2・3
開催場所	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
出席委員名	與那嶺博康、福里吉充、長嶺知明、大城達男、東正人、川平浩子、照屋弘美、古堅敦子、稲嶺秀樹、玉城久美子、塩川恵信、新田早苗、井村弘子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 小児非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) 患者を対象としてクロバリマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、単群、第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議】①安全性情報報告資料に基づき、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。</p> <p>②治験に関する変更 (その他 (Visit Guide Safety FollowUp)) について審議した。</p> <p>【結果】①②共に承認</p> <p>議題 2. パーキンソン病患者を対象とした BIIB122 の有効性及び安全性を評価する多施設共同無造作化二重盲検プラセボ対照 第Ⅱb 相試験</p> <p>【報告】協力者リストの変更について報告した。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題 3. 試験 20090 で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験</p> <p>【審議】①治験に関する変更 (説明文書、同意文書) について審議した。</p> <p>②治験実施状況について報告した。</p> <p>【結果】①②共に承認</p> <p>議題 4. アタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験</p> <p>【審議】治験に関する変更 (治験実施計画書、説明文書、同意文書) について審議した。</p> <p>【結果】承認</p>
特記事項	