

2023年2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2月16日(木) 13:30~14:30 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	大城達男、東正人、川平浩子、照屋弘美、古堅敦子、稲嶺秀樹、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 (治験実施計画書) 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>【審議】安全性情報報告資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題3. 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】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 (治験薬概要書、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料) について審議した。</p> <p>【結果】①②共に承認</p>
特記事項	