

2023年3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3月16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、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、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. A Phase3, Open-label, Multicenter, Long-term Study to Evaluate the Safety, and Pharmacokinetics of TAK-536 in Pediatric Subjects from 2 to Less Than 6 Years of Age with Hypertension 2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象に、TAK-536を長期投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第3相多施設共同比盲検長期投与試験 【審議】 治験実施状況報告書について審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題2. 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 【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。 ②治験に関する変更(治験実施計画書、その他(他院レター))について審議した。 【結果】 ①②共に承認</p> <p>議題3. EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 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 【審議】 治験に関する変更(治験薬概要書文書)について審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題4. 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 【審議】 治験に関する変更(その他(INFORMATION FOR PATIENTS))について審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題5. アタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験 【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。 ②治験実施状況報告書について審議した。 【結果】 ①②共に承認</p>

	<p>議題 6. 透析療法が必要又は慢性腎臓病に伴う貧血を有する 18 歳未満の小児及び青年を対象とした前向き、観察、バスケット、包括的コホート研究</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> <p>議題 7. 透析治療が必要又は不要な 3 ヶ月齢から 18 歳未満の障子及び青年の男女を対象として、慢性腎臓病に伴う貧血治療薬としてダプロデュスタットの統合された薬物動態及び安全性を検討する、非盲検、バスケット試験</p> <p>【審議】 治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書、治験薬概要書、その他）について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p>
特記事項	