

2022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	2022年3月17日(木) 14:00~15:00
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 会議室2・3
出席委員名	與那覇博康、福里吉充、長嶺知明、川平浩子、照屋弘美、新崎博美、新里恵子、砂川恵重、塩川恵信
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 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】 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>【結果】 承認</p> <p>議題 2. 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</p> <p>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</p> <p>【審議】 治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 3. 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>
特記事項	