

2025 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	2025 年 1 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	重盛康司、長嶺知明、宮里均、徳嶺恵子、大嶺淳、津波古正江、稲嶺秀樹、大城健伸、新田早苗、山岡明奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. 中外製薬㈱依頼による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】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。 【結果】承認 議題 2. MSD㈱依頼による肺炎球菌感染のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性、忍容性及び免疫原生を評価する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験依頼による肺炎球菌感染のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性、忍容性及び免疫原生を評価する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 【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 議題 3. バイエル薬品㈱依頼による試験 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 【審議】治験実施状況報告書について審議した。 【結果】承認 議題 4. 科研製薬㈱依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験 【審議】治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。 【結果】承認
特記事項	