

2025 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	2025 年 2 月 20 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、大城達男、宮里均、徳嶺恵子、大嶺淳、大城健伸、新田早苗、山岡明奈、樋口美智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. グラクソ・スミスクライン(株)依頼による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 【報告】 治験終了について報告した。 議題 2. 中外製薬(株)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 3. Regeneron Phrmaceuticals, Inc. 依頼による 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】 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 4. バイオジェン・ジャパン(株)依頼による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】 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 5. MSD(株)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治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した ③治験実施状況報告書について審議した。 【結果】①②③共に承認
特記事項	