

2022 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	2022 年 1 月 20 日 (木)
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	福里吉充、長嶺知明、東正人、川平浩子、照屋弘美、新崎博美、新里恵子、稲嶺秀樹、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】 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治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>【結果】 ①②共に承認</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】 治験に関する変更 (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 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】 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>
特記事項	「まん延防止等重点措置」適用指定地域の為、新型コロナウイルス感染拡大防止特例措置にて審査