

2023年4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4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	田仲斉、大城達男、諸見里拓宏、徳嶺恵子、大嶺淳、古堅敦子、稲嶺秀樹、玉城久美子、新田早苗、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】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)について審議した。 【結果】①②共に承認</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】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</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】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(治験分担医師)について審議した。 【結果】①②共に承認</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(治験薬概要書、分担医師)について審議した。 【結果】承認</p> <p>議題5. 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】重篤な有害事象に関する報告書について審議した。 【結果】承認</p>

	<p>議題 6. アタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験</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（分担医師、その他（被験者の募集手順に関する資料）について審議した。</p> <p>【結果】 ①②共に承認</p> <p>その他 報告事項</p> <p>ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <p>小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、上室頻拍）を対象とした多施設共同非盲検非対照試験</p> <p>【報告】 製造販売承認の取得（取得日：2022年8月24日）</p>
特記事項	