

2023年5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5月18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、長嶺知明、諸見里拓宏、徳嶺恵子、大嶺淳、玉城久美子、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. 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> <p>議題2. EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS</p> <p>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</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3. アタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験</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	