

2023年7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7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	大城達男、長嶺智明、大嶺淳、古堅敦子、玉城久美子、新田早苗
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】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(治験実施計画書、説明文書、同意文書、アセント文書)について審議した。</p> <p>【結果】①②共に承認</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】 治験に関する変更(治験薬概要書)について審議した。</p> <p>【報告】 治験協力リストの変更について報告した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>【報告】 治験協力リストの変更について報告した。</p> <p>議題4. 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(治験実施計画書)について審議した。</p> <p>【結果】①②共に承認</p>
特記事項	