

2023年9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9月21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、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. 透析療法が必要又は不要な3ヶ月齢から18歳未満の小児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</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. 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3. 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(説明文書・同意文書改訂、患者緊急カード)について審議した。</p> <p>【結果】承認</p>
特記事項	