

2023年10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10月19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、大嶺淳、稲嶺秀樹、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. アタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験 【審議】 治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、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。 【結果】 承認</p> <p>議題2. 透析療法が必要又は慢性腎臓病に伴う貧血を有する 18 歳未満の小児及び青年を対象とした前向き、観察、バスケット、包括的コホート研究 【審議】 治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題3. 透析治療が必要又は不要な 3 ヶ月齢から 18 歳未満の障子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 【審議】 治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題4. 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】 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5. 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 cemisiran 併用療法の有効性及び安全性 【審議】 治験実施状況報告書について審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題6. 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（被験者の募集の手順に関する資料）について審議した。 【結果】 承認</p>
特記事項	