

2023年11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11月16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、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. 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2. 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】 ①治験に関する変更(治験実施計画書、説明文書、治験参加カード、被験者の募集の手順に関する資料、質問票、評価票)について審議した。 ②治験実施状況報告書について審議した。 【結果】 ①②ともに承認</p> <p>議題3. アタマジラミ症患者を対象としたKARの検証的試験 【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。 【報告】 治験中断について報告した。 【結果】 承認</p> <p>議題4. 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】 治験実施状況報告書について審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題5. 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】 ①治験実施状況報告書について審議した。 ②治験に関する変更(治験薬概要書)について審議した。 【結果】 ①②ともに承認</p>
特記事項	