

2023年12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12月21日(木) 13:30~14:30 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、古堅敦子、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. A Phase3, Open-label, Multicenter, Long-term Study to Evaluate the Safety, and Pharmacokinetics of TAK-536 in Pediatric Subjects from 2 to Less Than 6 Years of Age with Hypertension 2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象に、TAK-536を長期投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第3相多施設共同比盲検長期投与試験 【報告】 治験終了について報告した。</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 【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(治験実施計画書、被験者へのお支払いに関する資料)について審議した。 【結果】 ①②ともに承認</p> <p>議題3. 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 cemdisiran 併用療法の有効性及び安全性 【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】 重篤な有害事象に関する報告について審議した。 【結果】 承認</p>
特記事項	