

2023 年 8 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 8 月 17 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、長嶺智明、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、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</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>【報告】迅速審査（治験に関する変更）について</p> <p>【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</p> <p>【審議】治験に関する変更（説明文書、同意文書、その他）について審議した。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題 3. 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</p> <p>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</p> <p>【報告】本治験における治験スタッフ等の個人情報の取扱いについて</p> <p>議題 4. アタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験</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>
特記事項	