

2024年1月開催

沖縄県立南部医療センター・子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	2024年1月18日(木) 13:45~15:30 会議室2・3
開催場所	沖縄県立南部医療センター・子ども医療センター
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、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. 肺炎球菌感染のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 【審議】 提出資料に基づき、治験を新規実施することの妥当性を審議した。 【結果】 保留</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】 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. 試験 20090 で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 【審議】 ①治験に関する変更(治験参加カード)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共に承認</p> <p>議題5. 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6. グラム陰性菌による院内感染肺炎、人工呼吸器関連肺炎又は医療ケア関連肺炎の治療における S-649266 とメロペネムを比較する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 【報告】 製造販売承認の取得について報告した。</p>
特記事項	