

2024年2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	2024年2月15日(木) 14:00~15:30 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. 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、忍容性及び免疫原生を評価する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】①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。 ②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。 ③治験に関する変更(同意説明文書、リーフレット)について審議した。</p> <p>【結果】①②③ともに承認</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</p> <p>【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)について審議した。</p> <p>【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 cemisiran 併用療法の有効性及び安全性</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> <p>議題4. 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】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(eDiary関連資料)について審議した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</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</p> <p>【審議】重篤な有害事象に関する報告書について審議した。</p> <p>【結果】承認</p>
特記事項	