

2024年3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3月21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	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、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  <b>【審議】</b> 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。  <b>【結果】</b> 承認</p> <p>議題2. 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  <b>【審議】</b> 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。  <b>【結果】</b> 承認</p> <p>議題3. 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  <b>【審議】</b> 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(治験薬概要書又は治験薬使用に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他 (INFORMATION FOR PATIENTS) について審議した。  <b>【結果】</b> ①②ともに承認</p> <p>議題4. 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  <b>【審議】</b> 治験に関する変更(その他 (母子手帳又はお薬手帳用治験薬シール)) について審議した。  <b>【結果】</b> 承認</p> <p>議題5. 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  <b>【審議】</b> ①治験に関する変更 (分担医師削除) について審議した。  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</p>

	<p>について審議した。</p> <p>③治験分担医師・治験協力者リストについて報告した</p> <p><b>【結果】</b> ①②③共に承認</p> <p>議題 6. <b>アタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験</b></p> <p><b>【審議】</b> 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。</p> <p>②治験に関する変更（治験薬概要書又は治験薬使用に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他（被験者募集の手順に関する資料）について審議した。</p> <p>③治験分担医師・治験協力者リストについて報告した。</p> <p><b>【結果】</b> ①②③共に承認</p> <p>議題 7. <b>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</b></p> <p><b>【審議】</b> ①重篤な有害事象に関する報告書について審議した。</p> <p>②治験分担医師・治験協力者リストについて報告した。</p> <p>③治験実施状況報告書について審議した。</p> <p><b>【結果】</b> ①②③共に承認</p>
特記事項	