

2024年6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6月20日(木) 14:00~15:00 講堂1・2
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	重盛康司、大城達男、長嶺知明、徳嶺恵子、大嶺淳、稲嶺秀樹、大城健伸、新田早苗、山岡明奈、樋口美智子
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 【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 【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(治験薬概要書)について審議した。 【結果】 ①②ともに承認</p> <p>議題3. 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】 治験に関する変更(実施計画書、その他(治験期間))について審議した。 【報告】 治験分担医師・治験協力者リストについて報告した。 【結果】 承認</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 【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。 【報告】 治験再開について報告した。 【結果】 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】 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。 【報告】 一時的な組入れ停止について報告した。 【結果】 承認</p>

	<p>議題 6. 透析治療が必要又は不要な 3 ヶ月齢から 18 歳未満の障子及び青年の男女を対象として、慢性腎臓病に伴う貧血治療薬としてダプロデュスタットの統合された薬物動態及び安全性を検討する、非盲検、バスケット試験</p> <p>【報告】 一時的な組入れ停止について報告した。</p>
特記事項	