

2024年9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9月19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	重盛康司、大城達男、長嶺知明、宮里均、徳嶺恵子、大嶺淳、津波古正江、稲嶺秀樹、大城健伸、新田早苗、樋口美智子、山岡明奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 中外製薬(株)依頼による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治験実施状況報告書について審議した。 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ついて審議した。 ③治験に関する変更(治験実施計画書、説明文書、同意文書)について審議した。</p> <p>【結果】①②③ともに承認</p> <p>議題2. Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 依頼による 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</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3. バイオジェン・ジャパン(株)依頼による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】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. MSD(株)依頼による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</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 5. グラクソ・スミスクライン(株)依頼による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>【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 6. 武田薬品工業(株) 依頼による 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】製造販売承認の取得について報告した。</p>
特記事項	