

2024年11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11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	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、大城健伸、新田早苗、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. 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】 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</p> <p>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】 ①重篤な有害事象に関する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、治験薬概要書、その他(被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について、治験参加中に発生する健康被害の補償についての補足資料、被験者への支払いに関する資料)) について審議した。</p> <p>【結果】 ①②③全て承認</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】 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。</p> <p>【結果】 ①②ともに承認</p>

	<p>議題 4. 科研製薬(株)依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験</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】 治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 6. 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】 治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p>
<p>特記事項</p>	