

2025 年 5 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	2025 年 5 月 15 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、津波美奈子、大嶺淳、津波古正江、稲嶺秀樹、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	議題 1. 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 【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 議題 2. 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 【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 議題 3. 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 【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 議題4. 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 【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、説明文書、同意文書、その他（治験参加カード））について審議した。 【結果】 ①②共に承認
特記事項	委員長代行：大城達男