

2025 年 8 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 8 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	中矢代真美、宮里均、長嶺知明、大城達男、津波美奈子、大嶺淳、津波古正江、稲嶺秀樹、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	議題 1. 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 cemisiran 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（治験薬概要書の改訂）について審議した。 【結果】 ①②共に承認 議題2. 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（その他（eDiary関連資料））について審議した。 【結果】 ①②③全て承認
特記事項	