

2025年12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12月18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、大城達男、津波美奈子、大嶺淳、津波古正江、稲嶺秀樹、大城建伸、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. 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>②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】①②共に承認</p>
特記事項	