

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	令和8年4月16日(木)14:00～15:00	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 会議室2・3
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、嘉数雅亮、仲田朝子、松元博久、大城健伸、 山岡明奈、幸地東		

●議題及び審議結果を含む主な議論の概要

治験継続の審議

(議題①)

成分記号	Pozelimab 及び Cemdisiran	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	Regenron Phrmaceuticals, Inc. 依頼による EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMAYIC CENERALIZED 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 併用療法並びに cemdisiran 単剤療法の有効性及び安全性		
治験依頼者	Regeneron Phrmaceuticals, Inc パレクセルインターナショナル株式会社(治験国内管理人)		
審議事項	・ 治験に関する変更（治験薬概要書）について、その妥当性について審議した。		
審議結果	承認		

(議題②)

成分記号	BIIB122	開発相	第Ⅱb相
治験課題名	パーキンソン病患者を対象として BIIB122 の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb相試験		
治験依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社		
審議事項	・ 治験に関する変更（治験薬概要書）について、その妥当性について審議した。		
審議結果	承認		