

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	令和8年5月21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、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	・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。 ・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）について、その妥当性について審議した。		
審議結果	承認		