

さいたま市立病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 11 月 8 日(水) 16 : 03 ~ 17 : 25
開催場所	①さいたま市立病院 3 階 アッセンブリーホール、②Web 会議
出席委員名	①出席者：増田 毅、朝見 淳規、佐藤 秀樹、安西 由紀江、諸隈 文子、 玉川 幸弘、齋藤 美由紀、堀越 文雄、高橋 勝明 ②出席者：高野 哲好
議題及び審議結果を含む議論の概要	【前回議事録の確認】 2023 年 10 月 11 日開催の治験審査委員会議事録を確認した。 【審議事項】 議題① KM バイオロジクス株式会社の依頼による KD-414 小児第 III 相試験 (VE 試験) ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認。ただし、ポスターの郵送のみ却下。 議題② ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験使用薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認 議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験 ・ 当該治験使用薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認 議題④ MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／第Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書等の改訂について、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。 審議結果：承認 議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 ・ 当該治験使用薬で発生した重篤な副作用について、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。また、治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題⑥ 藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第 III 相試験

- ・ 治験実施計画書等の改訂について、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。

審議結果：承認

議題⑦ KM バイオロジクス株式会社の依頼による KD-414 小児第 III 相試験

- ・ 当該治験使用薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

議題⑧ IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象とした Nirsevimab の第 3 相臨床試験

- ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象、当該治験使用薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

議題⑨ MSD 株式会社の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験

- ・ 治験実施計画書等の改訂について、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。

審議結果：修正の上で承認

修正条件：被験者への説明資料の修正

【報告事項】

以下について報告された。

議題① DOT ワールド株式会社（治験国内管理人）の依頼による極低出生体重（VLBW）児（1,500 g 未満）を対象とした完全母乳栄養（EHMD）における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験

- ・ 年次報告について報告された。

議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・ 前回の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった、同意説明文書の修正内容について報告された。

特 記 事 項	【審議事項】 議題① 1 施設からの審議依頼による。 議題② 1 施設からの審議依頼による。 議題③ 1 施設からの審議依頼による。 議題④ 1 施設からの審議依頼による。 議題⑤ 1 施設からの審議依頼による。 議題⑥ 1 施設からの審議依頼による。 議題⑦ 1 施設からの審議依頼による。 議題⑧ 1 施設からの審議依頼による。 議題⑨ 1 施設からの審議依頼による。 【報告事項】 議題① 1 施設からの報告依頼による。 議題② 1 施設からの報告依頼による。
---------	--