

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 12 月 13 日(水) 16 : 00 ~ 17 :16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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、金子 文彦、安西 由紀江、<br>諸隈 文子、玉川 幸弘、齋藤 美由紀、堀越 文雄、高橋 勝明<br>②出席者：高野 哲好、肥留間 美城                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 議題及び審議結果を含む議論の概要 | <p>【前回議事録の確認】</p> <p>2023 年 11 月 8 日開催の治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験使用薬で発生した重篤な副作用、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験使用薬で発生した重篤な副作用、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |

議題⑤ 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)  
・当該治験使用薬で発生した重篤な副作用、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。ただし、治験紹介動画は副作用の説明が必要。治験依頼者による治験募集広告掲載は個人情報の取り扱いを確認後に承認。

議題⑥ 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、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

#### 【報告事項】

以下について報告された。

議題① 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  
・2023 年 10 月 11 日開催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。  
・2023 年 11 月 8 日開催の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった、被験者への説明資料の修正内容について報告された。

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  
・治験の終了について報告された。

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  
・治験実施計画書別紙について報告された。

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  
・レターについて報告された。

議題⑤ 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  
・治験の終了について報告された。

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 特 記 事 項 | <p data-bbox="359 129 518 163">【審議事項】</p> <p data-bbox="359 176 821 210">議題① 1 施設からの審議依頼による。</p> <p data-bbox="359 224 821 257">議題② 1 施設からの審議依頼による。</p> <p data-bbox="359 271 821 304">議題③ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p data-bbox="359 318 821 351">議題④ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p data-bbox="359 365 821 398">議題⑤ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p data-bbox="359 412 821 445">議題⑥ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p data-bbox="359 510 518 544">【報告事項】</p> <p data-bbox="359 557 821 591">議題① 1 施設からの報告依頼による。</p> <p data-bbox="359 604 821 638">議題② 1 施設からの報告依頼による。</p> <p data-bbox="359 651 821 685">議題③ 1 施設からの報告依頼による。</p> <p data-bbox="359 698 821 732">議題④ 1 施設からの報告依頼による。</p> <p data-bbox="359 745 821 779">議題⑤ 1 施設からの報告依頼による。</p> |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|