

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             | 2024 年 10 月 9 日(水) 16 : 01 ~ 17 : 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 開催場所             | ①さいたま市立病院 3 階 アセンブリーホール、②Web 会議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 出席委員名            | ①出席者：金子 文彦、佐藤 秀樹、原 朋子、諸隈 文子、玉川 幸弘、<br>齋藤 美由紀、堀越 文雄、坂口 達彦<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>2024 年 9 月 11 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 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)</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② 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</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③ 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>・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。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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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）の依頼による妊婦における mRNA-1345 の反応原性、安全性及び免疫原性、並びに生まれた乳児における安全性及び免疫原性を検討する試験</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> <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（措置報告）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：保留（被験薬として問題ないとする科学的根拠を求める。）</p> |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題① 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>・ 治験実施計画書別紙について報告された。</li> </ul> <p>議題② マルホ株式会社の依頼による M127101 の好酸球性鼻副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙について報告された。</li> </ul> |
| 特 記 事 項 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題② 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題③ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題④ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 1 施設からの報告依頼による。</p> <p>議題② 1 施設からの報告依頼による。</p>                                                                                                                                                                                                                      |