

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11月13日(水) 16:01 ~ 17:34
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、齋藤 美由紀、堀越 文雄、坂口 達彦 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10月9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 アップヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の2歳以上12歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性と有効性を評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：修正の上で承認 修正条件：同意説明文書等の修正</p> <p>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 <i>Mycobacterium avium complex</i>(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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> ・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>

議題⑤ 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

- ・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

議題⑥ 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

- ・当該治験使用薬で発生した重篤な副作用（措置報告）、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone / ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験

- ・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 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

- ・治験の終了について報告された。

議題② 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)

- ・治験実施計画書別紙について報告された。

特記事項	<p>【審議事項】</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>議題⑤ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題⑥ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題⑦ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>【報告事項】</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>
------	--