

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             | 2025 年 12 月 10 日 (水) 16 : 05 ~ 16 : 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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、大野 通暢、原 朋子、諸隈 文子、玉川 幸弘、<br>齋藤 美由紀、塚本 明宏、坂口 達彦<br>②出席者：高澤 史生、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>2025 年 11 月 12 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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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)</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③ 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</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 アッ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"> <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⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による日本において 4～60 歳の被験者を対象に TDV を 2 回皮下接種したときの免疫原性及び安全性を評価する第 2/3 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⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による小児及び乳幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした OPA-15406 の第Ⅲ相試験</p> <p>・ 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> <p>審議結果：承認</p>                                           |
| 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> |