

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	2026 年 3 月 11 日 (水) 16 : 03 ~ 17 : 18
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、塚本 明宏、坂口 達彦 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	【前回議事録の確認】 2026 年 2 月 4 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 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 ・ 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② 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 ・ 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 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) ・ 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 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／ダバ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 議題⑤ アヴィン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 ・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 ・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⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした LY3502970 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⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症の方を対象とした LY3841136 の第 3 相試験 ・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 【報告事項】 以下について報告された。 議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症の方を対象とした LY3841136 の第 3 相試験 ・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。 【報告事項】 議題① 1 施設からの審議依頼による。