

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 7 月 8 日(水) 16 : 01 ~ 17 : 04
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、大久保 貴至 ②出席者：尾崎 康、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 6 月 10 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 田辺ファーマ株式会社の依頼による BK1803（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型組換え沈降 B 型肝炎混合ワクチン）の健康乳幼児を対象とした投与経路比較第 3 相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 修正条件：同意説明文書の修正 議題② マルホ株式会社の依頼による M610101 のアトピー性皮膚炎患者に対する第 III 相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 修正条件：同意説明文書・治験参加カードの修正 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 ・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(VE 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⑤ 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 ・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 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 ・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 グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした Depemokimab の第Ⅳ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 施設からの報告依頼による。