

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	2020 年 10 月 14 日(水) 16 : 03～ 16 : 27
開催場所	①さいたま市立病院 3 階 アッセンブリーホール、②Web 会議
出席委員名	①出席者：増田 毅、大熊 潔、佐藤 秀樹、大森 さゆ、安西 由紀江、 石井 素子、永堀 尊子、森田 繁、細沼 寛、越田 歩 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	【前回議事録の確認】 2020 年 9 月 9 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 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第 2/3 相臨床試験 ・治験薬概要書、同意説明文書の改訂について、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：修正の上で承認 修正条件：同意説明文書の修正 議題② 協和化学工業株式会社の依頼による KCI002 の小児を対象とした第 3 相臨床試験 ・治験薬概要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。 審議結果：承認 議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象とした JNJ-70033093 の第Ⅱ相試験 ・当該治験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 【報告事項】 以下について報告された 議題① マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— ・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。 【報告事項】 議題① 1 施設からの審議依頼による。
---------	---