

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 7 月 8 日(水) 16 : 01～ 16 : 37                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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、<br>石井 素子、永堀 尊子、森田 繁、細沼 寛、越田 歩<br>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>2020 年 6 月 10 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 MK-3009 第Ⅱ相試験</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② 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</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> <li>・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③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等の改訂、被験者募集手順の変更について、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エンドキサバン）第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について報告された。</li> </ul> |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年次報告について報告された。</li> </ul> <p>議題③ 生化学工業株式会社の依頼による SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・年次報告について報告された。</li> </ul> |
| 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>【報告事項】</p> <p>議題① 1 施設から報告依頼による。</p> <p>議題② 1 施設から報告依頼による。</p> <p>議題③ 1 施設から報告依頼による。</p>                                                                                                                                 |