

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 9 月 9 日(水) 16 : 00～ 16 : 39
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、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 7 月 8 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 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— ・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① 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 ・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 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価（第Ⅲ相） ・開発中止に関して報告された。 議題② MSD 株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ相試験 ・治験の終了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。 【報告事項】 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。