

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	2021 年 1 月 13 日(水) 15 : 59～ 16 : 51
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 12 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 ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第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・同意書の修正 議題② 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。 ・ 同意説明文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 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— ・ 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
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。