

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 2 月 10 日(水) 16 : 00～ 17 : 10
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】 2021 年 1 月 13 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 鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験 ・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：任意の遺伝子研究には参加しません。同意書の修正があります。 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 ・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 議題④ 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、治験薬概要書の改訂について、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：承認 議題⑤ 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。

	【報告事項】 以下について報告された。 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 ・過去に審議依頼施設で発生した重篤な有害事象に関して報告された。 議題② 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 ・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。 議題③ ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 ・安全性情報提供の不備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。 【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。 議題③ 1 施設からの審議依頼による。