

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 6 月 9 日(水) 16 : 00 ~ 16 : 49
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、 中村 理也子、玉川 幸弘、森田 繁、佐野 篤資、高橋 勝明 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 5 月 12 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② 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 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 議題④ 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。 審議結果：修正の上で承認 修正条件：治験参加者へのアニメーションの修正、Birthday Card の施設名削除、同意説明文書の修正

	議題⑤ 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 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用および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⑥ MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／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。 審議結果：修正の上で承認 修正条件：同意文書の修正 【報告事項】 以下について報告された。 議題① 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 ・治験の終了について報告された。 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 ・年次報告について報告された。 ・レター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。 議題⑥ 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。