

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 11 月 10 日(水) 16 : 00 ~ 17 : 00
開催場所	①さいたま市立病院 3 階 アセンブリーホール、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 10 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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 <i>Mycobacterium avium complex</i>(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験 ・ 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② 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③ 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 ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象、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 【報告事項】 以下について報告された。 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 ・ 治験実施計画書の事務的変更について報告された。 議題② 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— ・ 治験実施計画書別紙について報告された。

	議題③ DOT ワールド株式会社（治験国内管理人）の依頼による極低出生体重（VLBW）児（1,500 g 未満）を対象とした完全母乳栄養（EHMD）における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験 ・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。
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。 【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。