

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12月8日(水) 16:00 ~ 16:33
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：大熊 潔、佐藤 秀樹、大森 さゆ、安西 由紀江、 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	<p>【前回議事録の確認】</p> <p>2021年11月10日開催の治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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、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（ただし、親による鼻スワブ検査は実施しないこと）</p> <p>議題④ 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</p> <p>議題⑤ 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 Mycobacterium avium complex(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 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書等の改訂について、</p>

	<p>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</p> <p><b>【報告事項】</b>  以下について報告された。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 1 施設からの審議依頼による。</p>