

治験審査委員会 議事概要

宗教学人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2021年4月6日(火) 16時30分~17時20分/場所:3階第6会議室
出席者(敬称略) 計 11人	重岡 靖(委員長)、箕畑 順也(副委員長)、高石 博史、梶川 道子、松本 千乃、岡田 直之、三枝 晴美、船戸 正久、小野 彪、松村 友和、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 0人	
【審議事項】	
議題 1	ロート製薬株式会社の依頼によるUDI-001の探索的試験 ・ 当院での実施の適否について審議した。 審議結果:承認
議題 2	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III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。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、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 2	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験 ・ 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 3	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2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。 ・ 治験実施計画書選択基準動脈硬化性プラーク定義の明確化、治験実施計画書日本語訳の選択除外基準解釈に関するレター、分担医師変更について、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。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、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】	
なし	
以上	

治験審査委員会 議事概要

宗教学人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2021年6月1日(火) 16時30分~16時50分/場所:3階第2会議室
出席者(敬称略) 計 9人	重岡 靖(委員長)、高石 博史、梶川 道子、日下 ひとみ、淡谷 友紀子、船戸 正久、小野 彪、松村 友和、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 2人	箕畑 順也(副委員長)、岡田 直之
【審議事項】	
議題 1	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、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 2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について、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	ロート製薬株式会社の依頼による UDI-001 の探索的試験 ・ 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。 ・ 治験分担医師、治験実施計画書、代諾者用説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、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】	
議題 4	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 ・ 当該治験の終了について報告した。
以上	

治験審査委員会 議事概要

宗教学法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2021年7月27日(火) 16時30分~16時40分/場所:3階第6会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、箕畑 順也(副委員長)、高石 博史、梶川 道子、日下 ひとみ、松村 友和、笠井 ひろみ、淡谷 友紀子、船戸 正久、小野 彪
欠席者(敬称略) 計 1人	岡田 直之
<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。・ クロピトグレル添付文書、皮膚有害事象:標的皮膚に関する質問票(TSQ)の変更について、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。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 当該治験の終了について報告した。 <p style="text-align: right;">以上</p>	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2021年10月5日(火) 16時30分~16時40分/場所:3階第2会議室
出席者(敬称略) 計 8人	重岡 靖(委員長)、高石 博史、梶川 道子、松村 友和、岡田 直之、淡谷 友紀子、船戸 正久、小野 彪
欠席者(敬称略) 計 3人	箕畑 順也(副委員長)、日下 ひとみ、笠井 ひろみ
【審議事項】 議題1 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第2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。 ・ 治験分担医師の変更について、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 style="text-align: right;">以上</p>	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2021年12月7日(火) 16時30分~17時20分/場所:3階第2会議室
出席者(敬称略) 計 11人	重岡 靖(委員長)、箕畑 順也(副委員長)、高石 博史、梶川 道子、日下 ひとみ、松村 友和、笠井 ひろみ、岡田 直之、淡谷 友紀子、船戸 正久、小野 彪
欠席者(敬称略) 計 0人	-
【審議事項】	
議題1	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象 ziltivekimabの効果を検討する第3相試験 ・ 当院での実施の適否について審議した。 審議結果:承認
議題2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第2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。 ・ 治験分担医師の変更、重大な違反の可能性に関する通知について、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。 ・ 当院の治験実施状況について、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	ロート製薬株式会社の依頼による UDI-001 の探索的試験 ・ 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
以上	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2022年2月1日(火) 16時30分~16時40分/場所:3階第2会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、高石 博史、梶川 道子、日下 ひとみ、松村 友和、 笠井 ひろみ、岡田 直之、淡谷 友紀子、船戸 正久、小野 彪
欠席者(敬称略) 計 1人	箕畑 順也(副委員長)
【審議事項】 議題1 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2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。 <p style="text-align: right;">以上</p>	