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4月5日(火) 16時30分~16時45分/場所:3階第6会議室
出席者(敬称略) 計 8人	重岡 靖(委員長)、梶川 道子、日下 ひとみ、松村 友和、笠井 ひろみ、岡田 直之、船戸 正久、小野 彪
欠席者(敬称略) 計 3人	箕畑 順也(副委員長)、高石 博史、淡谷 友紀子
【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。 ・ 治験実施計画書の変更、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 議題 2 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。 ・ 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 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とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験 ・ 除外基準 12 に関する Memo 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 1 施設 SOP の改訂について報告し了承を得た。 議題 2 2020 年度治験費使用期限について 1 年間延長の了承を得た。	
以上	