

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 2022年6月7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 9人
重岡 靖(委員長)、梶川 道子、藤木 陽平、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 2人
高石 博史(副委員長)、岡田 直之

【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
・ 治験薬概要書の改訂、同意説明文書改訂不要の 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

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
・ 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。
・ 治験実施計画書の改訂、治験製品概要書の改訂、同意説明文書の改訂、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 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
・ 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、被験者マテリアルについて、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 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
・ 当該治験の終了について報告した。

以上