

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	

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 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	

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 7 月 26 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 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	高石 博史（副委員長）、藤木 陽平、淡谷 友紀子
【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とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験 同意説明文書の改訂、被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担について、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 10 月 4 日（火） 16 時 30 分～17 時 05 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（副委員長）、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 1 人	岡田 直之
【審議事項】 議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたLY3540378の第II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 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 ・ 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 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、治験実施計画書の改訂について、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 12 月 6 日（火） 16 時 30 分～16 時 45 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（副委員長）※議題 2 及び 3 のみ出席※、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 1 人	岡田 直之
【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とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 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。 - リテンションアイテムカタログ、ZEUS試験アプリの補助説明資料について、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 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。 審議結果：承認 議題 3 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験 - 治験実施計画書補遺の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂について、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	2023 年 2 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 10 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、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	高石 博史（副委員長）
【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とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 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。 - 治験実施計画書の改訂、事前スクリーニングのための同意説明文書の追加、被験者への支払いに関する資料の改訂について、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 2 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験 - 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、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	