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 7 月 25 日（火） 16 時 30 分～17 時 15 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）、高石　博史（副委員長）、梶川　道子、藤木　陽平、松本　千乃※議題 2 のみ出席、松村　友和、笠井　ひろみ、岡田　直之、吉田　友紀子、畑野　研太郎、内山　ひとみ
欠席者（敬称略） 計　0 人	

【審議事項】

議題 1　小野薬品工業株式会社の依頼によるパクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第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。
- 被験者マテリアルの追加、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、同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料の改訂、サポートタクシー利用カード、移動サポートに関する手順書の追加、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

【報告事項】

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

- 当該治験の終了について報告した。

以上