# 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 10 月 3 日（火） 16 時 30 分～16 時 42 分／場所：3 階第 6 会議室 |
| 出席者（敬称略）<br>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、松本　千乃※議題 2 のみ出席、松村　友和、笠井　ひろみ、吉田　友紀子、畑野　研太郎、内山　ひとみ |
| 欠席者（敬称略）<br>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。
- 同意撤回書の削除、治験実施計画書、同意説明文書、事前スクリーンのための同意説明文書、治験薬概要書の変更、リクルートメントポスター、ZEUS試験及びペン型注入器具の紹介　あなた及び介護者向けの補足情報、被験者マテリアル患者さん用冊子、被験者マテリアルの追加について、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

- 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。
- 同意撤回書、遺伝子検査参加に関する同意撤回書の削除、患者様向け冊子の追加について、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　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。
- 同意撤回書の削除、リーフレット、治験参加カード、IQVIA™eCOA参加者ガイドの変更について、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

以上