

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 2024年10月1日(火) 16時30分～16時45分/場所:3階第3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、池田 和恵、
松村 友和、杉田 裕貴、表谷 裕子、若栄 貴之、畑野 研太郎、内山 ひとみ

欠席者(敬称略)
計 0人 なし

【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。
 - ・ 治験薬概要書の変更について、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 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。
 - ・ 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。
- 審議結果:承認

【報告事項】

議題1 治験協力医療機関等リストの掲載内容の確認及び項目の追加について(依頼)

以上