

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 4 月 2 日（火） 16 時 30 分～16 時 50 分／場所：3 階第 3 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、松本 千乃、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） 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。 - 当院で発生した重篤な有害事象について、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 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。 - 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 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 - 同意説明文書の変更について、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 【報告事項】 議題 1 生活保護受給者の組み入れについて	
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	2024 年 6 月 4 日（火） 16 時 30 分～16 時 50 分／場所：3 階第 2 会議室
出席者（敬称略） 計 12 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、笠井 ひろみ、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。 - 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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。 - 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、Thanks you card、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 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。 - 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 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 2024 年 7 月 30 日（火） 16 時 30 分～16 時 50 分／場所：3 階第 6 会議室

出席者（敬称略） 高石 博史（副委員長）、梶川 道子、藤木 陽平、池田 和恵、
計 11 人 松村 友和、笠井 ひろみ、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 1 人 重岡 靖（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、治験参加カードの変更、同意説明文書レターの追加について、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。
 - ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更について、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 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。
 - ・ 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

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	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	

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 12 月 3 日（火） 16 時 30 分～17 時 10 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、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ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。
- ・ 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 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。

審議結果：承認

議題 4 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

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	2025 年 2 月 4 日（火） 16 時 30 分～17 時 00 分／場所：3 階第 3 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、池田 和恵、松村 友和、杉田 裕貴、 表谷 裕子、畑野 研太郎、内山 ひとみ
欠席者（敬称略） 計 2 人	高石 博史（副委員長）、若栄 貴之
【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Ⅲ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。 ・ 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、参加カードの変更について、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 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。 審議結果：承認 議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ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 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 ・ 当該治験の終了について報告した。 議題 2 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 ・ 当該治験の終了について報告した。 以上	