

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4月8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 9人
重岡 靖(委員長)、梶川 道子(副委員長)、藤木 陽平、池田 和恵、松村 友和、
杉田 裕貴、若栄 貴之、畑野 研太郎、内山 ひとみ

欠席者(敬称略)
計 1人
表谷 裕子

【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。
 - ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担、被験者マテリアルのヘルストラッカーの概念、来院の概念、リテンションアイテムカタログの変更、再同意取得のプロセス、被験者マテリアルのニュース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 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。
 - ・ 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

以上