

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 2026年4月7日(火) 16時30分~16時45分/場所:3階第5会議室

出席者(敬称略) 重岡 靖(委員長)、梶川 道子(副委員長)、藤木 陽平、河合 由紀、池田 和恵、
計 11人 松村 友和、杉田 裕貴、三枝 晴美、若栄 貴之、畑野 研太郎、内山 ひとみ

欠席者(敬称略) なし
計 0人

【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。
- ・ 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。
- ・ 治験参加カードの変更、被験者感染症ハンドリングビデオの追加について、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