

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2022年11月2日（水）9:00～10:05

2. 場所：共通カンファレンス室および Web 会議システム（新型コロナウイルス感染拡大防止のための本学の活動制限指針に則る）

出席委員：小川 渉、伊藤 智雄、尾藤 祐子、矢野 嘉彦、河野 淳、大竹 寛雅、大村 友博、岡本 規子、田和 正孝、渡辺 洋、松井 伸之、木下 直子、柴田 雅文

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220024A	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上