

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12月7日（水）9:00～9:20

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：野津 寛大、小川 渉、伊藤 智雄、尾藤 祐子、矢野 嘉彦、河野 淳、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
	なし			

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
220021A	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

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
220020A	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相試験			
220021A	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	

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

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