

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：2023年3月1日（水）9:00～10:45

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、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
220028A	健康被験者を対象としたサイトメガロウイルスに対する mRNA ワクチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
220031A	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第 II 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
220032A	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 単剤療法の第 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
220034A	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 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
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	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			

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の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第III相試験	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書	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
	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