

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8月2日（水）9:00 ～ 10:20

2. 場所：カンファレンス室および Web 会議システム

出席委員：野津 寛大、小川 渉、伊藤 智雄、尾藤 祐子、矢野 嘉彦、祖父江 慶太郎、大竹 寛雅、大村 友博、西野 聖子、田和 正孝、渡辺 洋、松井 伸之、木下 直子、河村 敏幸

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
230009A	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第 3 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
230012A	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象とした KP-001 の検証的試験（第 III 相）	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
230013A	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の尿管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第 III 相）	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
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	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
	クチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験			
230001A	MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第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の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
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	その他	承認	
220029A	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第Ⅱb 相試験	その他	承認	
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	同意説明文書	承認	
230001A	MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験	治験薬概要書、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