

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：2024年4月3日（水）9:00 ～ 9:30

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、坂口 一彦、尾藤 祐子、矢野 嘉彦、祖父江 慶太郎、大竹 寛雅、大村 友博、佐藤 雅子、田和 正孝、渡辺 洋、松井 伸之、勝呂 新

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
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	
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、その他	承認	
230006A	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230007A	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230023A	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好	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
	酸球形胃炎を対象としたデュピルマブの第 II/III 相試験			
230027A	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第 3 相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230031A	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第 II/III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230035A	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告	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
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	実施計画書、その他	承認	
230011A	IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第 3 相試験	実施計画書、治験薬概要書、その他	承認	
230015A	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第 III 相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
230025A	NST001 投与による膝関節軟骨損傷患者の術後関節固定に伴う筋萎縮の抑制効果に関する単施設二重盲検プラセボ対照探索試験（HYAMUSE 試験）	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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
230030A	下顎智歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する単施設、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認	
230035A	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	実施計画書、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
230035A	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	2024年3月4日	承認	

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
230023A	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第 II/III 相試験	分担医師追加	承認	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	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