

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10月4日（水）9:00 ～ 10:00

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、尾藤 祐子、矢野 嘉彦、祖父江 慶太郎、大村 友博、西野 聖子、田和 正孝、渡辺 洋、松井 伸之、中出 泰介、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
230019A	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300（サリドマイド）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
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	
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	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	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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	
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）	定期報告	承認	
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）	定期報告	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
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	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	
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	その他	却下	
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	実施計画書、治験薬概要書、その他	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	実施計画書、治験薬概要書、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
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）	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
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脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第 III 相）	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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
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	分担医師追加・削除	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	一性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 単剤療法の第 III 相試験			

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