

兵庫県立西宮病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年4月21日 16:02 ~ 16:28
開催場所	兵庫県立西宮病院 会議室

出席者	檜原啓之、福永睦、安永祐一、榊孝之、飯尾禎元、上田周二、細見和正、福島芳江、西窪奈津子、入野博文、松岡清彦（松岡委員は自宅より TEL にて参加）
欠席者	角田順子

I（委員会審査）新規

本開催において、新規試験の審議は行われなかった。

II（委員会審査）継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象 等

以下の治験における、それぞれの審議事項に関して、治験継続の適否について審議した。

治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ・Ⅳ相の場合)	審議事項	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
アステラス製薬(株)	ASP1517	Ⅲ	腎性貧血（保存期）	新たな安全性情報 治験実施状況報告	承認	—	—
協和キリン(株)	RTA 402	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	新たな安全性情報 重篤な有害事象情報 治験に関する変更	承認	—	—
武田薬品工業(株)	TAK-906/ GEBT-906	Ⅱb	—	新たな安全性情報 治験に関する変更	承認	—	—
パレクセル・インター ナショナル(株)	Evinacumab	Ⅲ	家族性高コレステロ ール血症ホモ接合体	治験に関する変更	承認	—	—

バイエル薬品(株)	BAY 1747846	II	—	治験に関する変更	承認	—	—
-----------	-------------	----	---	----------	----	---	---

III（迅速審査の結果報告）進行中の治験に関わる軽微な変更
本開催において、迅速審査の結果報告は行われなかった。

IV（委員会報告）その他の報告

以下の治験の報告事項について、委員会への報告が行われた。

治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (III・IV相の場合)	報告事項
武田薬品工業(株)	TAK-906/ GEBT-906	II b	—	被験者登録一時中断について
バイエル薬品(株)	BAY 1747846	II	—	症例登録停止について

V（委員会報告）治験の終了・中止・中断報告

本開催において、委員会への報告は行われなかった。