

兵庫県立西宮病院 治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	2021年1月19日 16:00 ~ 16:18
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（武田薬品工業（株）の依頼による試験にのみ出席）、安永祐一、榊孝之、飯尾禎元、上田周二、細見和正、西窪奈津子、入野博文、松岡清彦（松岡委員は自宅よりWEB会議システムにて参加）
欠席者	角田順子、福島芳江

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
協和キリン(株)	RTA 402	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	新たな安全性情報	承認	—	—
ノーベルファーマ(株)	NPC-21	Ⅱ	—	新たな安全性情報 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	—	—
武田薬品工業(株)	TAK-906/ GEBT-906	Ⅱb	—	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、委員会への報告は行われなかった。

Ⅳ（委員会報告）その他の報告

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
ノバルティスファーマ(株)	bimagrumab	前期第Ⅱ相/ 後期第Ⅱ相	—	開発の中止等報告
バイエル薬品(株)	BAY 1747846	Ⅱ	—	IB Validity Extension（治験薬概要書改定時期の見直し）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。