

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6月16日 16:04 ~ 16:41
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、細見和正、福島芳江、西窪奈津子、入野博文、松岡清彦
欠席者	上田周二、角田順子

I (委員会審査) 新規

以下の治験における、審議事項に関して、実施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
ノーベルファーマ(株)	NPC-21	Ⅱ	—	初回審査	承認	—	—

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	重篤な有害事象 新たな安全性情報	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
バイエル薬品(株)	BAY 1747846	II	—	症例登録再開について

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。