

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	2020年8月18日 16:01 ~ 16:12
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、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、入野博文

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	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	継続審査	承認	—	—
バイエル薬品(株)	BAY 1747846	Ⅱ	—	新たな安全性情報 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

7月10日に開催された下記試験の迅速審査結果が報告された。

治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ・Ⅳ相の場合)	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
バイエル薬品(株)	BAY 1747846	Ⅱ	—	承認	—	—

Ⅳ（委員会報告）その他の報告

本開催において、委員会への報告は行われなかった。

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。