

## 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10月20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、上田周二、細見和正、西窪奈津子、入野博文、松岡清彦 |
| 欠席者 | 飯尾禎元、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<br>(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<br>新たな安全性情報 | 承認   | —        | —    |
| 武田薬品工業(株)              | TAK-906/<br>GEBT-906 | Ⅱb  | —                      | 治験に関する変更            | 承認   | —        | —    |
| パレクセル・インター<br>ナショナル(株) | Evinacumab           | Ⅲ   | 家族性高コレステロ<br>ール血症ホモ接合体 | 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

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。