

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	2021年11月16日 16:02 ~ 16:22
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、細見和正、福島芳江、西窪奈津子、伊関恵美子、入野博文、松岡清彦
欠席者	飯尾禎元、上田周二、森山剛吏

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	—	—
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	新たな安全性情報 治験に関する変更	承認	—	—
アストラゼネカ(株)	MEDI3506	Ⅱb	—	新たな安全性情報 治験に関する変更 治験実施状況報告	承認	—	—
バイエル薬品(株)	BAY94-8862	Ⅲ	非糖尿病性慢性腎臓病	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	—	—
(株) ファンペップ	SR-0379	III	皮膚潰瘍	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

以下の治験の実施に係る標準業務手順書等の改訂について報告した。

改訂前	改訂後
治験の実施に係る標準業務手順書（第7版） 治験審査委員会標準業務手順書（第7版） 参考書式 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第2版）	治験の実施に係る標準業務手順書（第8版） 治験審査委員会標準業務手順書（第8版） 参考書式 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第3版）

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。