

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 | 2022年10月18日 16:00 ~ 16:27 |
| 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、新井隆浩、森山剛吏、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 | なし |

I (委員会審査) 新規

本開催において、委員会への報告は行われなかった。

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 治験に関する変更 | 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 | 重篤な有害事象 新たな安全性情報 治験に関する変更 | 承認 | — | — |
| ノーベルファーマ (株) | NPC-21 | Ⅱ | — | 重篤な有害事象 | 承認 | — | — |
| アストラゼネカ(株) | MEDI3506 | Ⅱb | — | 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 | — | — |
| ノボ ノルディスクフ ァーマ(株) | ziltivekimab | Ⅲ | 動脈硬化性心血管疾 患、慢性腎臓病、 全身性炎症 | 治験に関する変更 | 承認 | — | — |
| 住友ファーマ(株) | イメグリミン 塩酸塩 | Ⅳ | 腎機能障害を伴う 2型糖尿病患者 | 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 | — | 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
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
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。