

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7月19日 16:00 ~ 16:35
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、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	榊孝之

I (委員会審査) 新規

本開催において、新規試験の審議事項に関して、治験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
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	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	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 治験実施状況報告	承認	—	—
ノーベルファーマ (株)	NPC-21	Ⅱ	—	治験に関する変更	承認	—	—

アストラゼネカ(株)	MEDI3506	II b	—	新たな安全性情報	承認	—	—
シミック(株)	AG11040106R	医療 機器	骨粗鬆症女性患者	治験に関する変更	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	—	—
(株)ファンペップ	SR-0379	III	皮膚潰瘍	治験に関する変更 継続審査	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

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	—	IB Validity Extension（治験 薬概要書改定時期の見直し） 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。