

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11月15日 16:00～16:20
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	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	新たな安全性情報	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	—	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	—	—
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	新たな安全性情報	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

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
(株)ファンペップ	SR-0379	Ⅲ	皮膚潰瘍	終了報告