

## 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	2017年2月21日 16:02 ~ 16:18
開催場所	兵庫県立西宮病院 会議室

出席者	檜原啓之、三木宏文、杉野達也、安永祐一、信永敏克、西村憲二、上村政弘、中谷宰士、秋篠範子、松岡清彦
欠席者	伏見達、檜垣美香子

### I (委員会審査) 新規

本開催において、新規治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
ノバルティス ファーマ(株)	BYM338	Ⅱ	—	治験に関する変更申請 新たな安全性情報	承認	—	—
ムンディ ファーマ(株)	BTDS	Ⅱ	—	新たな安全性情報 治験に関する変更申請	承認	—	兵庫県立西宮病院及び 西神戸医療センター実施分

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

以下の治験における、それぞれの迅速審査結果に関して、報告・承認が行われた。

治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ・Ⅳ相の場合)	迅速審査での審議事項	迅速審査 での審議 結果	承認以外の理由等	特記事項
●●株式会社	CAX4221	生物学的 同等性試験		治験協力者追加 治験分担医師追加	承認		

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、治験の終了・中止・中断報告は行われなかった。