

## 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	2016年12月20日 15:30 ~ 15:55
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、 檜垣美香子、秋篠範子、松岡清彦
欠席者	伏見達

### I (委員会審査) 新規

以下の治験における審議事項に関して、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
●●株式会社	CAX4221	生物学的同等性試験		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
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 重篤な有害事象に関する報告（西神戸 医療センター）	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

本開催において、迅速審査の結果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、治験の終了・中止・中断報告は行われなかった。