

## 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4月18日 16:01 ~ 16:10
開催場所	兵庫県立西宮病院 会議室

出席者	榎原啓之、福永睦、杉野達也、安永祐一、信永敏克、西村憲二、上村政弘、吉田直恵 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

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	承認	—	—
ムンディ ファーマ(株)	BTDS	II	—	新たな安全性情報 重篤な有害事象に関する報告（兵庫県 立西宮病院）	承認	—	兵庫県立西宮病院 及び 西神戸医療センタ ー実施分
●●(株)	CAX4221	生物学 的同等 性試験	—	治験に関する変更申請	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、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。