

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4月19日 16:00 ~ 16:43
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、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、上田周二

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
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	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 治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認	—	—

ノーベルファーマ(株)	NPC-21	II	—	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	—	—
アストラゼネカ(株)	MEDI3506	II b	—	新たな安全性情報 治験に関する変更	承認	—	—
シミック(株)	AG11040106R	医療 機器	骨粗鬆症女性患者	新たな安全性情報 治験に関する変更	承認	—	—
ゼリア新薬工業(株)	ZG-801	III	高カリウム血症	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	—	—

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

4月4日に開催された下記試験の迅速審査結果が報告された。

治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (III・IV相の場合)	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
(株) ファンペップ	SR-0379	III	皮膚潰瘍	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、委員会への報告は行われなかった。