

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	2024年1月16日 16:00～16:20、16:33～16:49
開催場所	兵庫県立西宮病院 会議室

出席者	福永睦、安永祐一、増原完治、上田周二、岸川英史、安木雅喜、松井敬司 福島芳江、西窪奈津子、水口健二郎、入野博文、松岡清彦
欠席者	檜原啓之

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
中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	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
シミック(株)	AG11040106R	医療機器	骨粗鬆症女性患者	重篤な有害事象	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	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 治験実施状況報告	承認	—	—

医師主導治験	エビナクマブ	Ⅲ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	治験実施状況報告	承認	—	—
グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3844766A	Ⅱb	—	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
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
以下の治験において報告を行った。

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
グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3844766A	Ⅱb	—	モニタリング担当者からの顛末書

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。