

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5月21日 16:05 ~ 16:48
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、岸健太郎、藤井直彦、正垣雅士、松井敬司 福島芳江、西窪奈津子、入野博文、松岡清彦
欠席者	岸川英史、水口健二郎

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
アストラゼネカ (株)	Baxdrostat/ ダパグリフロジン	Ⅲ	高血圧を合併する 慢性腎臓病	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	新たな安全性情報	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	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	治験に関する変更 モニタリング報告書	承認	—	—
中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	新たな安全性情報 治験に関する変更	承認	—	—
アストラゼネカ (株)	ジボテンタン/ ダパグリフロジン	Ⅲ	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病	新たな安全性情報 治験に関する変更	承認	—	—
グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3844766A	Ⅱb	—	新たな安全性情報	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

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
バイエル薬品(株)	BAY 1747846	Ⅲ	既知又は疑いのある CNS 病変	レター: IB Validity Extension (2024/4/24)
バイエル薬品(株)	BAY 1747846	Ⅲ	既知又は疑いのある CNS 領域以外のいずれ かの身体領域の病変	レター: IB Validity Extension (2024/4/24)

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。