

## 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7月16日 16:00 ~ 16:22
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、岸川英史、正垣雅士、松井敬司、 西窪奈津子、水口健二郎、入野博文、松岡清彦
欠席者	安永祐一、岸健太郎、藤井直彦、福島芳江

### I (委員会審査) 新規

本開催において、委員会への報告は行われなかった。

### 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
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 治験実施状況報告	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	—	—
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	承認	—	—
バイエル薬品(株)	BAY 1747846	Ⅲ	既知又は疑いのある CNS 病変	治験実施状況報告	承認	—	—

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	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	Ⅱ b	—	重篤な有害事象	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

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

以下の治験における中止報告を行った。

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
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	中止報告