

## 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 | 2025 年 7 月 15 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、安永祐一、岸健太郎、藤井直彦、岸川英史、岡本昌、阿部竜二、宮原明美、西窪奈津子、水口健二郎、入野博文、松岡清彦 |
| 欠席者 | なし                                                               |

### 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<br>(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<br>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   | —        | —    |
| 中外製薬株式会社         | R07434656           | Ⅲ    | 原発性 IgA 腎症             | 新たな安全性情報            | 承認   | —        | —    |
| アストラゼネカ(株)       | ジボテンタン/<br>ダパゲリフロジン | Ⅲ    | 高蛋白尿を伴う慢性腎臓病           | 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 | —         | 治験実施状況報告 | 承認 | — | — |
| 科研製薬（株）          | KC-8025     | Ⅲ  | 原発性胆汁性胆管炎 | 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  
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。