

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 8 月 19 日 16 : 00 ～ 16 : 24
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、 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	岡本昌

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	新たな安全性情報 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	—	—
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/ 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	—	—

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	重篤な有害事象 新たな安全性情報 治験に関する変更	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	—	—
（株）ファンペップ	SR-0379	Ⅲ	皮膚潰瘍	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
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。