

## 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8月20日 16:02 ~ 16:23
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、岸川英史、正垣雅士、 福島芳江、西窪奈津子、水口健二郎、松岡清彦
欠席者	藤井直彦、松井敬司、入野博文

### 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 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 治験に関する変更	承認	—	—
中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	治験に関する変更	承認	—	—
アストラゼネカ(株)	Baxdrostat/ ダバケリフロニン	Ⅲ	高血圧を合併する 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	II b	—	重篤な有害事象 治験実施状況報告	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

以下の治験の実施に係る標準業務手順書等の改訂について報告した。

改訂前	改訂後
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第4版）</li> <li>・ <b>Agatha</b> を利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第1版）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（第1版）</li> </ul>

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。