

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4月16日 16:00 ~ 16:40 |
| 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、正垣雅士、松井敬司 福島芳江、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、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) | 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 | 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 | 重篤な有害事象 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 治験に関する変更 | 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 | 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 | 治験に関する変更 | 承認 | — | — |
| バイエル薬品(株) | BAY 1747846 | Ⅲ | 既知又は疑いのある CNS 病変 | 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) | 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 | 新たな安全性情報 | 承認 | — | — |
| グラクソ・スミスクライン株式会社 | GSK3844766A | Ⅱb | — | 重篤な有害事象 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。