

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	2023年7月18日 16:00 ~ 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、増原完治、上田周二、松井敬司、 福島芳江、西窪奈津子、水口健二郎、松岡清彦
欠席者	岸川英史、安木雅喜、入野博文

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
バイエル薬品(株)	BAY 1747846	Ⅲ	既知又は疑いのある CNS 病変	初回審査	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	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	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	—	—
----------------------	--------------	---	----------------------------	----------	----	---	---

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。