

国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院
 治験・倫理審査委員会 会議の記録の概要(公開用)

住所	神奈川県横浜市栄区桂町 132 番地
開催日時	2020 年 9 月 14 日 17:00 ~ 17:35
開催場所	第 2 会議室

氏名	出欠
野村 素弘	○
渡邊 透	○
道下 一郎	○
坂本 茂登志	○
原 祐郁	○
西尾 夏人	○
野村 俊之	×
常田 剛	○
押川 仁	○
山田 裕之	○
松吉 恵子	○
一柳 亜希子	○
関野 高宏	○
小島 道久	○
齋藤 俊英	○
野方 重人	○

本委員会に出席した委員のうち、各議題試験の治験責任医師・治験分担医師・治験協力者である委員は、当該試験の審議・採決への出席はなかった

1. 治験

議題：1	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験				
治験薬コード	RTA402	対象疾患	糖尿病性腎臓病患者	Phase	Ⅲ
依頼者	協和キリン株式会社				
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()				
審議の概要	・当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書、治験薬概要書追補版の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

議題：2	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 (第Ⅲ相試験)				
治験薬コード	BAY 94-8862	対象疾患	糖尿病性腎臓病	Phase	Ⅲ
依頼者	バイエル薬品株式会社				
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()				
審議の概要	・重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・被験者向けレターの追加及び、生活保護受給に伴う同意説明文書・被験者への支払いに関する資料改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

議題：3	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験				
治験薬コード	PRDS-001	対象疾患	高血圧疾患	Phase	-
依頼者	株式会社 JIMRO				
審議事項	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()				
審議の概要	・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験機器概要書、治験機器取扱説明書及び、同意・説明文書の改訂について、治				

議題：2	レンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査 -根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査） -
報告の概要	・終了報告

3. 臨床研究

議題：1	NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対象とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験
審議の概要	・臨床研究実施計画書等の変更について、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	承認
理由 (承認以外の場合)	

議題：2	化学療法を行った切除不能進行胆道癌におけるサルコペニアの臨床的意義についての多施設後方視的調査
審議の概要	・臨床研究実施計画書の変更について、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	承認
理由 (承認以外の場合)	

議題：3	本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査
審議の概要	・実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
理由 (承認以外の場合)	

4. 学会発表

議題：1	A 病院の脳・神経系病棟に勤務する看護師が仕事と生活の調和のなかで工夫していることや大切にしていること
審議の概要	・実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
理由 (承認以外の場合)	

議題：2	脳・神経外科に勤務する看護師の身体拘束開始時の判断としたい
審議の概要	・実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
理由 (承認以外の場合)	