

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 10 月 19 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	蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験				
治験薬コード	AZD5718	対象疾患	-	Phase	II b
依頼者	アストラゼネカ株式会社				
審議の概要	治験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	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 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。				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

議題：3	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、標準治療に上乘せした 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 type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input 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 checked="" 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。 ・治験期間が 1 年を越えるため、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：4	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験				
治験薬コード	AMG423	対象疾患	慢性心不全	Phase	Ⅲ

依頼者	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
報告の概要	・終了報告

議題：5	PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES				
治験薬コード	K-877 (PEMAFIBRATE)	対象疾患	2型糖尿病患者	Phase	IV
依頼者	興和株式会社				
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 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。				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

2. 製造販売後調査

議題：1	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 ―乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討―
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)	

3. 臨床研究

議題：1	内視鏡外科手術用細径鉗子の操作性に関する実験的検討
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	AI を利用したパラメーターによる胆管閉塞が示唆される症例における良悪性診断
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：3	肝移転腫瘍の切除成績 ―単施設後ろ向き観察研究―
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：4	外科 NST における栄養サポートの現状 ー単施設後ろ向き観察研究ー
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：5	胆嚢癌と診断された患者の現状 ー単施設後ろ向き観察研究ー
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)	