

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	2021年2月15日 17:00 ~ 17:22
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 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)					

議題：2	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	Ⅱb
依頼者	アストラゼネカ株式会社				
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)					

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 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)					

議題：4	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
報告の概要	・ 終了報告

2. 製造販売後調査

議題：1	エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査
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)	

議題：2	バフセオ錠 150mg/300mg 特定使用成績調査
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)	

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照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	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ投与の治療成績と安全性の検討 Safety and efficacy of Nivolumab for advanced gastric cancer
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	乳腺外来における超音波検査カテゴリー判定別の診療方針の検討
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)	

議題：4	甲状腺等の頸部手術における合併症-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：5	甲状腺腫瘍の術前評価と病理組織の検討-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：6	腹壁瘢痕ヘルニアに対する Transitional Mesh Repair-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：7	非有茎性病変に対する留置スネア結紮後の EMR (Ligation-assisted EMR) の有用性に関する研究
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：8	高 TG 血症合併 NAFLD に対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無作為化比較試験-多施設共同、オープン試験-
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	当院にて生検を施行した線維腺腫・葉状腫瘍の臨床学的検討と治療成績
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	皮下埋め込み型中心静脈カテーテルポートにおける血栓閉塞のリスク分析
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	ペースメーカー植込み患者における A-ATP 治療成功要因の検討
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)	