

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 11 月 15 日 17:00 ~ 17:25
開催場所	第 2 会議室

氏名	出欠
野村 素弘	○
渡邊 透	○
道下 一朗	○
坂本 茂登志	○
原 祐郁	○
西尾 夏人	○
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

2.製造販売後調査

議題：1	イグザレルト特定使用成績調査（PE/DVT）
報告の概要	・終了報告

3.臨床研究

議題：1	慢性便秘症患者に対する AJG533（エロビキシバット）の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
審議の概要	・研究実施計画書、同意説明文書、分担医師リスト、利益相反管理計画、教育記録申請書の改訂について、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	脂質異常症を合併する NASH に対する コレスチラミン/エンビキシバット併用における有効性と安全性を コレスチラミン/プラセボ併用と比較する二重盲検無作為多施設共同試験
審議の概要	・研究実施計画書、同意説明文書、添付文書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、参加カード、病理中央診断手順書分担医師リスト、利益相反管理計画、教育記録申請書の改訂について、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	乳癌化学療法中の頭皮冷却装置（クールキャップ）使用による脱毛と患者満足度の検討
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	2型糖尿病患者におけるリラグルチドからセマグルチドへの変更効果の検討
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：5	GPIHBP1 抗体による高 TG 血症の症例に対するリツキサンの投与
審議の概要	・先月の治験倫理委員会で挙げた質問について責任者より説明を受け、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)	