

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 5 月 17 日 17:00 ~ 17:15
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 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：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	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 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	・治験実施計画書別紙の改訂について、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：4	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 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	・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：5	セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験				
治験薬コード	ENT103	対象疾患	中耳炎	Phase	Ⅲ
依頼者	セオリアファーマ株式会社				
審議事項	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input 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	・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)					

2. 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	・研究分担医師リスト等の変更について、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	糖尿病教育入院患者で膵癌発見のための CA19-9 値のカットオフ値の検討				
審議の概要	・個人情報取扱いに関する資料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)					