

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7月19日 17:00 ~ 17:35
開催場所	第3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

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 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。 ・治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・他院レターの追加について、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 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.製造販売後調査

議題：1	エベレンゾ®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)	

議題：2	エドルミズ®錠特定使用成績調査
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	光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究
報告の概要	・終了報告

議題：2	次世代最新型内視鏡システム（EVIS-X1）の TXI を用いた鋸歯状病変（SSL）の検出率改善効果に関する検討
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：3	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	・実施計画書、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)	