

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 10 月 18 日 17:00 ~ 17:55
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

1. 治験

議題：1	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 III 相試験				
治験薬コード	21177	対象疾患	非糖尿病性慢性腎臓病患者	Phase	III
依頼者	バイエル薬品株式会社				
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 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。				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

議題：3	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	・同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。				
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				
報告の概要	・治験薬概要書に関する更新情報				

2.製造販売後調査

議題：1	サピエン3 (TAV in SAV) 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	バイコンタクトヒップシステムの術後アライメント及び合併症についての後向き調査
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：3	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)
報告の概要	・終了報告

3.臨床研究

議題：1	StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial)
報告の概要	・終了報告

議題：2	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)	

議題：3	消化器外科における緊急手術の現状— 単施設コホート研究—
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	セメント脱転リスクの高い骨粗鬆症性椎体骨折に対する cannulated screw を用いた balloon kyphoplasty の有用性
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	・実施の妥当性について審議した。
審議結果	保留
理由 (承認以外の場合)	副作用発生時などに受けられる補償等の確認と 治療開始の際の同意取得について、明確にすること。

議題：6	脂質代謝関連蛋白とその自己抗体測定による脂質異常症の病態の解析
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)	

4.その他

議題：8	①メフロキシ、②エフィエントの適応外使用事例
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)	