

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	2022年1月17日 17:00 ~ 17:30
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



議題：4	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				

## 2.製造販売後調査

議題：1	ザビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査
報告の概要	・終了報告

議題：2	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査
報告の概要	・終了報告

## 3.臨床研究

議題：1	消化器外科手術における ICG を用いた蛍光体腔鏡の安全性の評価
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	消化管出血に対するピュアスタットの有用性・安全性に関する検討
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)	