

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2月21日 17:00 ~ 17:20
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	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 checked="" 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	・重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・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 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	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	マスーレッド錠 長期特定使用成績調査
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	スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症に対する「献血グロベニンー I 静注用」の製造販売後調査
報告の概要	・終了報告

3.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	・実施計画書、同意説明文書の改訂について、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	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-DOIT3 (追跡)
審議の概要	・実施計画書、同意説明文書の改訂について、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	冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究
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	経皮的椎体形成後の隣接椎体骨折発生リスクが高い症例に対する予防的セメント充填手術の有効性
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)	