

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4月18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 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験分担医師の変更について、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：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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | | | | |

