

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5月16日 17:00 ~ 17:25 |
| 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  | ○  |
| 山崎 利枝  | ○  |
| 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<br><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<br><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。<br>・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。<br>・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<br>(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<br><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<br><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。<br>・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<br>(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<br><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<br><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。<br>・早朝第一尿の採取方法 説明書、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   |      |              |       |   |
| 報告の概要  | ・避妊方法に関するレター  |      |              |       |   |
| 審議結果   | 承認  |      |              |       |   |



|       |   |
|-------|---|
| 議題：2  | ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査<br>(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査) |
| 報告の概要 | ・研究等終了報告書   |

### 3.臨床研究

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| 議題：1            | 当院での高齢食道癌患者に対する取り組みと手術成績の検討 |
| 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<br>(承認以外の場合) |                             |

|                 |                                    |
|-----------------|------------------------------------|
| 議題：2            | アラーム音に対する循環器棟看護師の意識の向上を目指した患者体験の効果 |
| 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<br>(承認以外の場合) |                                    |

|                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| 議題：3            | 膿胸手術症例における予後因子の検討 |
| 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<br>(承認以外の場合) |                   |

|                 |  |
|-----------------|--|
| 議題：4            | 慢性便秘患者に対する AJG533 (エロビキシバット) の長期投与における有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 |
| 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<br>(承認以外の場合) |  |