

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 6 月 20 日 17:00 ~ 17:40
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 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。 ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、同意撤回書の改訂について、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：2	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 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"> ・新規資料「他院紹介レター」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				

議題：3	大日本住友製薬株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第 4 相長期投与試験				
治験薬コード	イメグリミン塩酸塩	対象疾患	2 型糖尿病患者	Phase	Ⅳ
依頼者	大日本住友製薬株式会社				
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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、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 				
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				
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	・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。				
報告の概要	・開発の中止等に関する報告書				
審議結果	承認				
理由 <small>(承認以外の場合)</small>					

2.製造販売後調査

議題：1	ケシンプタ皮下注 20 mg ペン 特定使用成績調査 (再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動を有する二次性進行型多発性硬化症)
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 <small>(承認以外の場合)</small>	

議題：2	サピエン 3 (TAV in SAV) 使用成績調査
審議の概要	・実施要綱の改訂について、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 <small>(承認以外の場合)</small>	

3.臨床研究

議題：1	丸山ワクチンの使用
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 <small>(承認以外の場合)</small>	

議題：2	人体の一部処理同意書の廃止について
審議の概要	・実施の妥当性について審議した。
審議結果	倫理審査委員会に審議をかける事となった
理由 <small>(承認以外の場合)</small>	

議題：3	新型コロナウイルス禍における大腸がん術後補助化学療法の治療強度調査
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：4	COVID-19 ワクチン 2 回目接種後の抗体価測定結果とその評価
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)	