

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 9 月 12 日 17:00 ~ 17:35
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 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	・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。 ・治験参加カード、患者日誌の追加について、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 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	・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。 ・治験早期中止レター発行について、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：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 checked="" 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。 ・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				

議題：4	TW-4752N を用いた軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験				
治験薬コード	TW-4752N	対象疾患	アルツハイマー型 認知症	Phase	Ⅲ
依頼者	東和薬品株式会社				
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	<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。 				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

2.製造販売後調査

議題：1	エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査－パーキンソン病患者（肝機能障害を有する患者を含む）における副作用発現状況に関する調査－
報告の概要	・製造販売後調査終了報告書

議題：2	パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査
報告の概要	・製造販売後調査終了報告書

3.臨床研究

議題：1	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 (承認以外の場合)	

議題：2	高齢者の消化器外科術後疼痛管理に対する看護師の認識
審議の概要	・実施計画書及び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	大腸内視鏡検査を受ける患者の検査食決定に向けた看護介入の検討
審議の概要	・実施の妥当性について審議した。
審議結果	資料を修正のうえ、来月の治験倫理委員会にて再審議する
理由 (承認以外の場合)	

議題：4	妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌に関する実態調査
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)	