

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 10 月 17 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 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。 ・治験実施計画書,治験実施計画書 別冊,治験薬概要書, 治験薬概要書 追補版, 同意説明文書,同意撤回書,治験参加カード,被験者の支払いに関する資料の改訂、レターの発行について、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：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 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				

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	住友ファーマ製薬株式会社				
審議事項	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■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"> <li>・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。</li> <li>・試験実施計画書, 同意説明文書, 添付文書, 試験参加カード, 試験の説明補助資料, 患者日誌, 健康被害補償の概要, 被験者への支払いに関する資料の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した</li> </ul>				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

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 type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■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"> <li>・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。</li> </ul>				
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	ラスビック®点滴静注キット 150mg 特定使用成績調査 (中等度の肝機能障害患者の安全性)				
審議の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施の妥当性について審議した。</li> </ul>				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

### 3.臨床研究

議題：1	急性期主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法における、有効再開通および機能予後に影響を及ぼす因子の単施設後方視的観察研究
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：2	セマグルチド投与の2型糖尿病患者における患者治療満足度の検討
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 (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	承認
理由 (承認以外の場合)	

議題：4	大腸の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）施行時の抗凝固薬（DOAC）の取り扱いに関する検討
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 (承認以外の場合)	

議題：5	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究
審議の概要	・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)	