

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 11 月 21 日 17:00 ~ 17:30
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 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				
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				

2. 製造販売後調査

議題：1	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -				
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：2	オルケディア錠® 特定使用成績調査 - 副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者の長期使用に関する調査 -				
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：3	エフィエント錠特定使用成績調査 -脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-
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	ジェセリ錠 40mg 一般使用成績調査 (全例調査)
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)	

3.臨床研究

議題：1	急性期整形外科病棟で認知症高齢者患者に関わる看護師の困難感
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)	