

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 12 月 19 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	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験				
治験薬コード	BAY2433334	対象疾患	心房細動患者	Phase	Ⅲ
依頼者	バイエル薬品株式会社				
審議の概要	・ 治験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	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：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 <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。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書の改訂について、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				

議題：4	住友ファーマ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 ■ 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()				
審議の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・医薬品インタビューフォームの改訂及び試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。 ・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 (承認以外の場合)					

議題：5	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				
報告の概要	・終了報告				

2.製造販売後調査

議題：1	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 慢性血栓栓性肺高血圧症 特定使用成績調査 (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：2	パドセブ®一般使用成績調査				
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	マスーレッド錠 長期特定使用成績調査				
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	ウィフガード®点滴静注 400mg（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用／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	透析時アナフィラキシーショックを発症した経緯のある維持透析患者への吸着型血液浄化器レオカーナを用いた直接血液灌流療法を施行した1例
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	5mm以下の咽頭異型上皮が疑われる病変に対する診断的生検切除（CFP：cold forceps polypectomy）の妥当性に関する検討
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：3	食道切除術後の経腸栄養管理における消化態栄養剤の有用性の検討
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)	