

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	2023年2月20日 17:00 ~ 17:55
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

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、標準治療に上乘せした 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	<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。 ・被験者向けアンケートの作成について、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	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	<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。 				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

議題：5	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 <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	・治験実施計画書及び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	保留				
理由 (承認以外の場合)	説明文書・同意文書の変更事項については問題ないが、「8. 補償と治療について」の記載について、認知症患者に対する説明として適切な表現を再考すること				

2.臨床研究

議題：1	慢性便秘症患者に対する AJG533 (エロビキシバット) の長期投与における有効性及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 (TANK-27study)
報告の概要	・重大な不適合報告書

議題：2	内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) における網状牽引デバイス (Mesh traction device) の有効性に関する単施設後ろ向き試験
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：3	日常生活援助に関わる看護師の倫理的感受性に影響を与える要因
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	維持透析 COVID-19 患者の入院後経過及び転帰を検討する多機関共同観察研究
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：5	潰瘍を伴う閉塞性動脈硬化症患者に対するアフレシス治療のメカニズム解明研究
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)	