

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3月20日 17:00 ~ 17:40
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

	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 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	・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	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 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (2023年2月20日開催治験倫理委員会の保留事項に関する回答書)				
審議の概要	・2023年2月20日開催治験倫理委員会の保留事項に関する回答書について、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)					

2.臨床研究

議題：1	NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの シタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-
報告の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 認定臨床研究審査委員会審査結果通知書 ・ 2023 年 3 月 8 日迅速審査に関する研究等審査結果通知書 ・ 研究実施許可通知書

議題：2	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書の改訂について、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報に基づき、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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重大な不適合報告について、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：4	日本整形外科症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
審議の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書の改訂について、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：5	A 病院集中治療室で勤務する看護師のスピーチロックに関する認識～看護師経験年数 3 年前後の看護師に焦点を当てて～
審議の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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：6	コロナ禍の感染専門病棟における感染対策を継続するための要因～感染専門病棟看護師へのインタビュー調査より～
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)	