

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6月19日 17:00 ~ 17:50 |
| 開催場所 | 第2会議室                    |

| 氏名     | 出欠 |
|--------|----|
| 野村 素弘  | ○  |
| 渡邊 透   | ×  |
| 坂本 茂登志 | ○  |
| 野末 剛   | ○  |
| 山田 昌代  | ○  |
| 押川 仁   | ○  |
| 原 祐郁   | ×  |
| 西尾 夏人  | ○  |
| 山田 裕之  | ○  |
| 山崎 利枝  | ○  |
| 松吉 恵子  | ○  |
| 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 checked="" 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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |      |           |       |   |
| 審議の概要           | <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <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<br>(承認以外の場合) |   |      |           |       |   |
| 報告の概要           | ・中止報告   |      |           |       |   |

|                 |  |      |              |       |   |
|-----------------|--|------|--------------|-------|---|
| 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<br><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<br><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<br>(承認以外の場合) |  |      |              |       |   |

|                 |   |      |        |       |   |
|-----------------|---|------|--------|-------|---|
| 議題：3            | 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 ■安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><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<br><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<br>(承認以外の場合) |   |      |        |       |   |

|                 |   |      |         |       |   |
|-----------------|---|------|---------|-------|---|
| 議題：4            | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象とした KJX839 の第Ⅲ相試験  |      |         |       |   |
| 治験薬コード          | KJX839  | 対象疾患 | 心血管疾患患者 | Phase | Ⅲ |
| 依頼者             | ノバルティスファーマ株式会社  |      |         |       |   |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ■安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><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<br><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<br>(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<br>認知症患者 | 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<br><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<br><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。<br>・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<br>(承認以外の場合) |   |      |                   |       |   |

## 2.製造販売後調査

|       |                  |
|-------|------------------|
| 議題：1  | テクフィデラカプセル使用成績調査 |
| 報告の概要 | ・製造販売後調査終了報告書    |

## 3.臨床研究

|                 |  |
|-----------------|--|
| 議題：1            | 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           | ・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<br>(承認以外の場合) |  |

|                 |  |
|-----------------|--|
| 議題：2            | J-DOPPS（第8期調査）日本における血液透析の治験方法と患者の予後についての調査：第8期調査 |
| 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<br>(承認以外の場合) |  |

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| 議題：3            | 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の日帰り手術の検討 |
| 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<br>(承認以外の場合) |                              |

|                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| 議題：4            | 腸管洗浄剤サルプレップの有用性の検討 |
| 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<br>(承認以外の場合) |                    |

|                 |  |
|-----------------|--|
| 議題：5            | 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成 |
| 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<br>(承認以外の場合) |  |

|                 |                                       |
|-----------------|---------------------------------------|
| 議題：6            | HER2 陽性大腸がんに対して抗 HER2 抗体併用療法を施行した 2 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<br>(承認以外の場合) |                                       |

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| 議題：7            | ペグフィルグラスチムによる大型血管炎を発症した 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<br>(承認以外の場合) |                             |