

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7月10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	○
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 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 checked="" 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。 ・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：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 <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：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 ■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。 ・治験実施計画書（付録）、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの改訂に関して、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 <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)					

2.製造販売後調査

議題：1	サピエン3（TAV in SAV）使用成績調査
審議の概要	・実施要綱及び調査票の改訂について、製造販売後調査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	エンタイビオ点滴静注用 300mg 特定使用成績調査【クローン病】
審議の概要	・実施要綱の改訂について、製造販売後調査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)	

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
報告の概要	・研究終了報告書

議題：2	肺癌 sarcomatoid carcinoma 免疫染色（ZEB-1 などについて検討）
審議の概要	・実施の妥当性について審議した。
審議結果	保留
理由 (承認以外の場合)	研究に関する情報が不十分のため、北里大学医学部大学院で承認された資料を追加提出の上、再審議すること。

議題：3	Roxadustat-induced hypothyroidism
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	気管支喘息患者に対する喘息治療コントロール指標を用いた介入の妥当性の検証
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)	