

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	2024年2月19日 17:00 ~ 17:15
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	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	・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。 ・治験参加カードの改訂、被験者様へ配布する物品の追加について、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：2	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 checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ()				
審議の概要	・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。				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

議題：3	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験				
治験薬コード	Olpasiran (AMG 890)	対象疾患	アテローム動脈硬化 性心血管疾患	Phase	Ⅲ
依頼者	アムジェン株式会社				
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。 ・治験責任医師の交代、治験分担医師の変更、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書、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				
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 <input type="checkbox"/> 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"> ・治験責任医師の交代、治験分担医師の変更、同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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)					

2. 製造販売後調査

議題：1	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
報告の概要	・製造販売後調査終了報告書

議題：2	パドセブ®一般使用成績調査
審議の概要	・実施要綱の改訂について、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	CoreHip システムの大腿骨への適合性と固定様式についての調査
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	当科における BRCA 遺伝学的検査実施状況の検討
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)	

議題：2	冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究（DEMAND-HF）
審議の概要	・研究計画書・同意説明文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)	