

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 4 月 15 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	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 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。 ・治験分担医師の変更、治験継続方法に関する被験者様向けガイドの追加について、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	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 <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。 ・治験分担医師の変更、治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂について、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：3	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 <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	・治験分担医師の変更について、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	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
審議の概要	・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：2	当院における薬剤関連褥瘡の発症状況調査
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)	

議題：3	腎代替療法選択外来時の意思決定支援に関わる看護実践の現状
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	当院における切除不能胆管癌に対する durvalumab 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：5	同一病変に対する早期胃癌の検出力における白色光観察と第 3 世代狭帯光観察の比較多施設無作為化比較試験
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：6	高 TG 血症合併 NAFLD に対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無作為比較試験多施設共同、オープン試験
審議の概要	・研究計画書、同意説明文書、添付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)	

議題：7	シングルセルレベルでの空間プロテオミクスによる上部消化管癌の多様性の解析および免疫治療効果予測マーカーの同定
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)	