

国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院
治験・臨床研究委員会 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	2025 年 9 月 8 日 17:00 ~ 17:25
開催場所	第 2 会議室

氏名	出欠
渡邊 透	○
野村 素弘	×
山田 昌代	○
野末 剛	○
押川 仁	○
西尾 夏人	○
原 祐郁	○
山田 裕之	○
山崎 利枝	○
池辺 恵	○
齊藤 里織	○
濱田 和也	○
安西 正博	○
関野 高宏	○
齋藤 俊英	×
野方 重人	○
柴崎 洋一	○

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 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	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 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：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Ⅳ相試験				
治験薬コード	KJX839	対象疾患	心血管疾患患者	Phase	Ⅳ
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	・併用薬の添付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：4	HeFH 患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験				
治験薬コード	AZD0780	対象疾患	脂質異常症	Phase	Ⅲ
依頼者	アストラゼネカ株式会社				
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	・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：5	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験				
治験薬コード	Selatogrel (ACT-246475)	対象疾患	急性心筋梗塞	Phase	Ⅲ
依頼者	ヴィアトリス製薬合同会社				
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	・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、治験実施計画書補遺、治験薬概要書、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	レケンビ 特定使用成績調査 早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）
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：2	I5T-JE-B003：本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査）
審議の概要	・契約症例の追加、薬剤の添付文書の改訂について、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)	
-----------	--

3. 臨床研究

議題：1	薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、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：2	描画テストにおける認知症患者の精神病理の考察（後ろ向き観察研究）
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)	