

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 10 月 20 日 17:00 ~ 17:20
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 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	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 <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	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 <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	・海外の治験依頼者の変更について、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. 製造販売後調査

議題：1	I5T-JE-B005：日本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に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する 5 年間の観察研究
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)	

3. 臨床研究

議題：1	腹膜透析（PD）導入後に腹部ヘルニアを発症し、ヘルニア根治術を施行した 4 症例
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 (承認以外の場合)	

議題：2	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
審議の概要	・登録施設の変更について、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：3	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	・参加施設と研究代表者の変更について、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：4	前上縦隔病変に対する胸骨柄切開術
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	GLP-1受容体作動薬の1日1回製剤から週1回製剤への切り替えの治療効果に関する検討
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)	