

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 11 月 17 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 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 | 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 | ・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 <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 | ・治験実施計画書、同意文書、治験参加カード、渡航用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：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 <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 | CoreHip 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 | ・分担医師の変更と症例数の変更について、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 | ソリリス®点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査 | | | | |
| 報告の概要 | ・終了報告 | | | | |

3. 臨床研究

| | |
|-----------------|---|
| 議題：1 | Acute oxalate nephropathy seven years post Roux-en-Y gastric bypass surgery without excessive vitamin C intake: A case report |
| 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) | |