

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	2026年1月19日 17:00 ~ 17:45
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 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	・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：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 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：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 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)					

## 2. 製造販売後調査

議題：1	エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）
報告の概要	・症例数変更について報告を行った。

## 3. 臨床研究

議題：2	大腸癌に対する鏡視下手術におけるリンパ漏に関する検討
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)	

議題：3	乳がん患者の終末期療養場所の変遷についての検討
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：4	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薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験責
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	二次救急病院の一般病棟に勤務する新人看護師が心理的安全性を感じたかかわり
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	RIST を用いた経機骨アプローチでの脳動脈瘤治療の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究
審議の概要	COI 審査のみ
審議結果	COI に問題ないことを確認した。
理由 (承認以外の場合)	

#### 4. 臨床研究（12 月 16 日迅速審査結果報告）

議題：1	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)
報告の概要	・12 月 16 日に実施した迅速審査の結果（承認）の報告を行った。

議題：2	進行性神経筋疾患患者の将来的な医療に対する事前意思決定に関連する因子を検討する多機関共同観察研究
報告の概要	・12 月 16 日に実施した迅速審査の結果（承認）の報告を行った。

議題：3	切除不能胃癌および食道胃接合部癌を対象とした一次治療前後の Claudin18.2、PD-L1、HER2 発現の動的変化に関する前向き観察研究（Dynamite-G 試験）
報告の概要	・12 月 16 日に実施した迅速審査の結果（承認）の報告を行った。

議題：4	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマファイブラート投与による腎機能への影響の検証研究
報告の概要	・12 月 16 日に実施した迅速審査の結果（承認）の報告を行った。

議題：5	日本における血液透析の治療方法と患者の予後についての調査（第 8 期調査）
報告の概要	・12 月 16 日に実施した迅速審査の結果（承認）の報告を行った。