

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 10 月 21 日 17:00 ~ 17:20
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	×
池辺 恵	×
松吉 恵子	○
関野 高宏	○
柴崎 洋一	○
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 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)					

## 2. 製造販売後調査

議題：1	ヒフデュラ配合皮下注 特定使用成績調査
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：2	エンタイビオ点滴静注用 300mg 特定使用成績調査【潰瘍性大腸炎】
報告の概要	・製造販売後調査終了報告書

議題：3	エンタイビオ点滴静注用 300mg 特定使用成績調査【クローン病】
報告の概要	・製造販売後調査終了報告書

議題：4	パドセブ錠 一般使用成績調査
報告の概要	・製造販売後調査終了報告書

議題：5	ローブレナ錠 特定使用成績調査
報告の概要	・使用成績調査終了報告書

議題：6	ケシンプタ皮下注 20mg ペン 特定使用成績調査
報告の概要	・受託試験終了報告書

### 3. 臨床研究

議題：1	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験 PEMA-CORE study
審議の概要	・研究計画書、同意説明文書の改訂及び実施状況の報告について、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	当院におけるロボット支援下胃癌手術の導入と短期成績
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)	