

2021 年 4 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021 年 4 月 22 日(木)16:28~16:35 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、米持 妙子、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	—

2021 年 5 月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021 年 5 月 27 日(木)16:27~16:35 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、米持 妙子、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	—

2021年6月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年6月24日(木)16:30~16:42 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松原 琢、田中 一、島田 久基、加村 毅、米持 妙子、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類 II~IV 度)における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験 ・新たな安全性に関する情報、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験 ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験 ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の製造販売承認取得について報告された。</p> <p>報告① アストラゼナカ株式会社の依頼によるジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩を投与したときの高カリウム血症の発現の減少を検討する後期第Ⅲ相試験</p>

特記事項

議題④：治験実施の妥当性は他施設からの審議依頼による。

2021 年 7 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021 年 7 月 29 日(木)16:28～16:37 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松原 琢、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、小田 明、和田 圭央、 古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報、治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の製造販売承認取得について報告された。 報告① 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP AM1977Y』第Ⅱ相臨床試験 報告② 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2021 年 8 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021 年 8 月 26 日(木)16:28～16:39 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験 ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験 ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の製造販売承認取得について報告された。</p> <p>報告① 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）</p>

特記事項

議題④：治験実施の妥当性は他施設からの審議依頼による。

2021 年 9 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021 年 9 月 30 日(木)16:28～16:52 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報、治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の製造販売承認取得について報告された。</p> <p>報告① バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした Vericiguat の第Ⅲ相試験</p>

特記事項

議題④：治験実施の妥当性は他施設からの審議依頼による。

2021 年 10 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021 年 10 月 28 日(木)16:28~16:35 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	—

2021年11月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年11月25日(木)16:28~16:40 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松原 琢、田中 一、島田 久基、加村 毅、米持 妙子、和田 圭央、 古俣 徹、鎌田 博行</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験 ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験終了について報告がなされた。</p> <p>報告① 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験</p>
<p>特記事項</p>	<p>報告①: 治験終了報告は他施設からの報告依頼による。</p>

2021年12月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年12月23日(木)16:30~16:47 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松原 琢、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、米持 妙子、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報 <p>治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性に関する情報、同意説明文書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2022 年 1 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2022 年 1 月 27 日(木)16:28~16:53 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、米持 妙子、 小田 明、和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	—

2022 年 2 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022 年 2 月 24 日(木)16:30~16:43 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、米持 妙子、 小田 明、和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類 II~IV 度)における罹患率及び死亡率に関して、 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、並行群間比較試験 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題② 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 【報告事項】 以下治験薬の製造販売承認取得について報告された。 報告① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試 験</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2022 年 3 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2022 年 3 月 24 日(木)16:30~16:45 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、小田 明、和田 圭央、 古俣 徹、鎌田 博行
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報、治験責任医師の交代等について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	—