

2022 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	2022 年 4 月 28 日(木)16:32～16:44 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	今井 俊介、川崎 聡、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、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	【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、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 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、治験分担医師の追加について、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 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 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、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。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	—

2022 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	2022 年 5 月 26 日(木)16:30～16:37 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	今井 俊介、川崎 聡、伊藤 靖、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、 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	【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 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 ・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 【報告事項】 なし
特記事項	—

2022 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

開催日時 開催場所	2022 年 6 月 30 日(木)16:30～16:40 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	今井 俊介、川崎 聡、島田 久基、長谷川 昌恵、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	【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 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 【報告事項】 なし
特記事項	—

2022 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

開催日時 開催場所	2022 年 7 月 28 日(木)16:00～16:40 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	今井 俊介、川崎 聡、伊藤 靖、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、 小田 明、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	【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 ・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。 また、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。 審議結果:承認 【報告事項】 なし
特記事項	—

2022 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

開 催 日 時 開 催 場 所	2022 年 8 月 25 日(木)16:30～16:44 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	今井 俊介、川崎 聡、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、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	【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 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 ・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 【報告事項】 以下の治験終了報告について報告された。 議題① 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 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
特 記 事 項	—

2022 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

開 催 日 時 開 催 場 所	2022 年 9 月 29 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
出 席 委 員 名	今井 俊介、川崎 聡、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、小田 明、 和田 圭央、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	【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
特 記 事 項	—

2022 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	2022 年 10 月 27 日(木)16:30～16:40 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	今井 俊介、伊藤 靖、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、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	【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 ・新たな安全性に関する情報、治験分担医師の変更について、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
特記事項	—

2022 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

開催日時 開催場所	2022 年 11 月 24 日(木)16:30～17:10 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	今井 俊介、川崎 聡、伊藤 靖、島田 久基、長谷川 昌恵、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	【審議事項】 議題① 循環器内科今井俊介医師の依頼による心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題② 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、治験実施計画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。 審議結果:承認
特記事項	—

2022 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

開催日時 開催場所	2022 年 12 月 22 日(木)16:30～16:50 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	今井 俊介、川崎 聡、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、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	【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、治験実施計画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。 審議結果:承認 議題② 循環器内科今井俊介医師の依頼による心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験 ・治験実施計画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。 審議結果:承認
特記事項	—

2023 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	2023 年 1 月 26 日(木)16:30～16:40 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	今井 俊介、川崎 聡、伊藤 靖、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、 小田 明、和田 圭央、鎌田 博行
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【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 ・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 議題② 循環器内科今井俊介医師の依頼による心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験 ・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
特記事項	—

2023 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

開催日時 開催場所	2023 年 2 月 16 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
出席委員名	今井 俊介、川崎 聡、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、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	【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 ・新たな安全性に関する情報、治験参加者を対象としたアンケートを実 施するための資料の追加、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
特記事項	—

2023 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	2023 年 3 月 30 日(木)16:30～16:50 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	今井 俊介、伊藤 靖、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、小田 明、 和田 圭央、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	【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 ・新たな安全性に関する情報、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 議題② 循環器内科今井俊介医師の依頼による心臓リハビリテーションの適応となる 心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共 同無作為化並行群間比較試験 ・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
特記事項	—