

2023 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023 年 4 月 27 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、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 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査結果について報告された。</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 治験分担医師変更（2023 年 4 月 10 日（月）実施：承認）</p> <p>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 治験分担医師変更（2023 年 4 月 10 日（月）実施：承認）</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 —</p>

2023 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	2023 年 5 月 25 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、村山 寿弘、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 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	2023 年 6 月 29 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
出 席 委 員 名	今 井 俊 介、川 崎 聡、伊 藤 靖、島 田 久 基、齋 藤 徳 子、小 田 明、 和 田 圭 央、村 山 寿 弘、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 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	2023 年 7 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、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、村山 寿弘、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、治験の実施状況について、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 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	2023 年 8 月 31 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、村山 寿弘、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、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告書について、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>
特記事項	—

2023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	2023年9月28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
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、村山 寿弘、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、治験参加カードの変更、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 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023 年 10 月 19 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>今井 俊介、川崎 聡、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、小田 明、 村山 寿弘、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"> ・新たな安全性に関する情報、参加者向けニュースレターの追加について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施状況について、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>以下治験薬の製造販売承認取得について報告された。</p> <p>報告① キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第 II 相試験</p> <p>報告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> <p>報告③ 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第 II 相臨床試験</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2023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	2023年11月30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	川崎 聡、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、小田 明、和田 圭央、 村山 寿弘、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、治験薬概要書の改訂について、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂について、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>報告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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験医療機器提供会社の住所変更について報告した。
特記事項	—

2023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	2023年12月21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、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	—

2024 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	2024 年 1 月 25 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	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、村山 寿弘、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】 以下治験薬 KHK7791 の製造販売承認取得について報告された。 報告① 協和キリン株式会社による高リン血症患者を対象とした KHK7791 への 切替え第 II 相試験 報告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	—

2024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	2024年2月29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	今井 俊介、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、小田 明、和田 圭央、 村山 寿弘、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、治験実施計画書別紙の改訂（治験実施予定期間の延長）、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</p> <ul style="list-style-type: none">・モニタリング報告書について、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>以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>報告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</p>
特記事項	—

2024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	2024年3月28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	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、村山 寿弘、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	—