



## 第 138 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年3月12日（木）8:00～8:30

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ○  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ×  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ○  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ○  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験
  - ・治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・重篤な有害事象の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認
  
- 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・重篤な有害事象の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認
  
- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。





議した。

審議結果：承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の 第Ⅲ相長期投与試験

- ・ 治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験

- ・ 治験機器概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認





## 第 137 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年2月13日（木）8:00～8:25

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ×  | 緒方 信彦 | ○  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ○  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ×  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ○  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。
  - 審議結果：承認
- 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験





- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認





## 第 136 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年1月9日（木）8:00～8:25

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ×  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ○  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ×  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ×  | 徳永 恵子 | ×  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認





- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- EA ファーマの依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）
  - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認





## 第 135 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年12月12日（木）8:00～8:30

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ○  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ○  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ×  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ×  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・重篤な有害事象の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
  
- 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験薬実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書および治験参加カードの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
  
- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・継続審査における治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認





- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 継続審査における治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
  
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 継続審査における治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認
  
- グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験
  - ・ 安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認







## 第 134 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年11月14日（木）8:00～8:20

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ○  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ×  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ○  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ○  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・重篤な有害事象の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
  
- 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験薬実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
  
- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認





- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 参加者向けニュースレターの作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 参加者向けニュースレターの作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認





## 第 133 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年10月10日（木）8:00～8:25

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ×  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ×  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ○  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ○  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ×  | 徳永 恵子 | ○  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・継続審査における治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験





- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験
  - ・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- EAファーマの依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）
  - ・被験者募集手順の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認





## 第 132 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年9月12日（木）8:00～8:25

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ○  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ×  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ○  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ×  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・誤投与防止対策ツールに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認





- グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験
  - ・ 治験機器概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認





## 第 131 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年8月8日（木）8:00～8:20

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ×  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ○  | 大村 健二 | ×  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ○  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ○  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験薬実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認





- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認







## 第 130 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年7月11日（木）8:00～8:25

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ×  | 緒方 信彦 | ○  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ○  | 大村 健二 | ×  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ○  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ○  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
  
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
  
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
  
- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認





●EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした  
第Ⅲ相臨床試験 (2)

- ・継続審査における治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

●YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の 第  
Ⅲ相長期投与試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験薬実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認





## 第 129 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年6月13日（木）8:00～8:30

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ×  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ○  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ○  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ○  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
  
- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験薬実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・妊娠に関する同意説明文書（被験者が男性の場合）の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・妊娠に関する同意説明文書（被験者が女性の場合）の作成に基づき、引き続き治験





を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 治験薬実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 妊娠に関する同意説明文書（被験者が男性の場合）の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 妊娠に関する同意説明文書（被験者が女性の場合）の作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認





## 第 128 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年5月9日（木）8:00～8:25

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ×  | 大崎 政海  | ○  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ○  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ○  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ○  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。
 審議結果：承認
  
- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。
 審議結果：承認
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。
 審議結果：承認
  
- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験実施計画書の改定に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・説明同意文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。





審議結果：承認

● グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験

- ・ 治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

● バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

● バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認





## 第 127 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年4月11日（木）8:00～8:50

会場：上尾中央総合病院 B館8階会議センター 会議室3・4

出欠：○出席 ×欠席

| 出欠 | 氏名    | 出欠 | 氏名     | 出欠 | 氏名    |
|----|-------|----|--------|----|-------|
| ○  | 緒方 信彦 | ○  | 大崎 政海  | ×  | 細淵 則隆 |
| ○  | 増田 裕一 | ○  | 新井 亘   | ○  | 吉野 美紗 |
| ○  | 大村 健二 | ○  | 菊池 裕子  | ○  | 朽木 智  |
| ○  | 井上 富夫 | ○  | 土屋 文   | ○  | 矢島 通夫 |
| ○  | 徳永 恵子 | ○  | 市ノ川 幸美 |    |       |

### 【決定事項（審議結果）】

- YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の 第Ⅲ相長期投与試験
  - ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
  - 審議結果：修正の上で承認
- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験実施計画書の改定に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審







議した。

- ・継続審査における治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

●日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験

－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－ <一般臨床試験>

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

●EA ファーマの依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)

- ・治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験分担医師の追加・削除について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

●バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・Thank you card と治験薬服用中止/中断を検討される患者さんへの説明資料の作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

●バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・Thank you card と治験薬服用中止/中断を検討される患者さんへの説明資料の作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

