



第 162 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022年3月10日（木）8:00～8:15

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
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	田端 知明
○	新井 亘	○	川俣 哲也	○	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	○	比留間 英人		

【決定事項（審議結果）】

- 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
 - ・ 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
- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対するAZD5718のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・ 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 161 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022 年 2 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
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	田端 知明
○	新井 亘	○	川俣 哲也	○	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	○	比留間 英人		

【決定事項（審議結果）】

- 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
 - ・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。
 - ・重篤な有害事象に関する報告に基づき、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

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／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

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・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 160 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022 年 1 月 13 日（木）8:00～8:35

会場：上尾中央総合病院 B 館 8 階会議センター 会議室 1

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	小牧 千人	×	大崎 政海	○	田端 知明
○	新井 亘	○	川俣 哲也	○	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	○	比留間 英人		

【決定事項（審議結果）】

- 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
 - ・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：承認

- 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
 - ・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

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
 - ・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。
 - ・治験実施計画書についてのお知らせの作成に基づき、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。

- ・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。
- ・改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについての改訂に基づき、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。
- ・同意説明文書の補助資料（小冊子）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。
- ・治験参加者ユーザーガイド 付録1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

●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 159 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 12 月 9 日（木）8:00～8:15

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
○	小牧 千人	×	大崎 政海	○	田端 知明
○	新井 亘	○	川俣 哲也	○	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	○	比留間 英人		

【決定事項（審議結果）】

- 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
 - ・ 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

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・ 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 158 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 11 月 11 日（木）8:00～8:15

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
○	小牧 千人	×	大崎 政海	○	比留間 英人
○	増田 裕一	○	川俣 哲也	○	田端 知明
○	大村 健二	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	井上 富夫	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	徳永 恵子	○	土屋 文	○	矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- 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
 - ・ 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

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・ 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

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告に基づき、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





第 157 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 10 月 14 日（木）8:00～8:15

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
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	比留間 英人
○	増田 裕一	×	川俣 哲也	○	田端 知明
○	大村 健二	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	井上 富夫	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	徳永 恵子	○	土屋 文	○	矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- 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
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・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。
 - ・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

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験





- ・重篤な有害事象に関する報告に基づき、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





第 156 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 9 月 9 日（木）8:00～8:15

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
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉川 和宏
○	増田 裕一	×	川俣 哲也	○	田端 知明
○	大村 健二	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	井上 富夫	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	徳永 恵子	×	土屋 文	○	矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- 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
 - ・ 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。
 - ・ 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

- 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

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・ 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 155 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 8 月 12 日（木）8:00～8:15

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
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉川 和宏
○	増田 裕一	○	川俣 哲也	○	田端 知明
○	大村 健二	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	井上 富夫	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	徳永 恵子	○	土屋 文	○	矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- 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
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／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

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・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





第 154 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 7 月 8 日（木）8:00～8:15

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
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉川 和宏
○	増田 裕一	○	川俣 哲也	○	田端 知明
×	大村 健二	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	井上 富夫	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	徳永 恵子	○	土屋 文	○	矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- 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
 - ・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。
 - ・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

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
 - ・ご注意いただきたい徴候および症状の一覧の作成に基づき、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

- 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）
 - ・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





第 153 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 6 月 10 日（木）8:00～8:35

会場：上尾中央総合病院 B 館 8 階会議センター 会議室 1

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉川 和宏
○	増田 裕一	○	川俣 哲也	○	田端 知明
○	大村 健二	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	井上 富夫	○	菊池 裕子	○	朽木 智
×	徳永 恵子	○	土屋 文	○	矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・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：承認
- 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
 - ・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。
 - ・被験者への支払いに関する資料の改訂に基づき、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
- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
 - ・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。





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。
- ・ 改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについての作成に基づき、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。
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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。
- ・ 同意説明文書の補助資料（小冊子）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 152 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 5 月 13 日（木）8:00～8:15

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
○	小牧 千人	×	大崎 政海	○	吉川 和宏
○	増田 裕一	○	川俣 哲也	○	田端 知明
○	大村 健二	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	井上 富夫	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	徳永 恵子	○	土屋 文	○	矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- 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
- ・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

- 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。
- ・治験参加御礼レターを治験参加中の患者さんへお渡しすることの妥当性について審議した。

審議結果：承認





第 151 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 4 月 8 日（木）8:00～8:15

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	○	田端 知明
○	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	○	吉川 和宏		

【決定事項（審議結果）】

- 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
 - ・ 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
 - ・ 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。
 - ・ 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

【報告事項】

- 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
 - ・ 治験終了報告

