

## 第 18 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 22 年 3 月 11 日（木）8:00～8:40

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 齋藤雅彦（診療部） 大塚一寛 徳永恵子  
大崎政海 新井亘 丸岡由和子 土屋文 小島徳子 齋藤雅彦（事務部）  
柿崎守光 三上祐子 田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題① 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験

- ・新たに報告された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

議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の第Ⅲ相試験

- ・新たに報告された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。
- ・治験実施計画書、同意説明文書および治験薬概要書の変更に基づき、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。

審議結果：承認

議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY275585-50 の製造販売後臨床試験

- ・新たに報告された安全性情報に基づき、引き続き試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 17 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 22 年 2 月 4 日（木）8:00～8:40

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 齋藤雅彦 大塚一寛 徳永恵子 大崎政海  
新井亘 丸岡由和子 土屋文 小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 柿崎守光  
三上祐子 田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題① ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした  
BMS-562247 の第Ⅲ相試験

- ・新たに報告された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

議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435  
の第Ⅲ相試験

- ・新たに報告された安全性情報及び国内で発現した未知の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。
- ・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。
- ・治験分担医師・治験協力者の削除について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした  
LY275585-50 の製造販売後臨床試験

- ・説明文書と同意文書の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験分担医師の削除について、適格性の観点から審議した。
- ・契約症例数の追加について審議した。

審議結果：承認



## 第 16 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 22 年 1 月 14 日（木）8:00～8:40

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 齋藤雅彦 大塚一寛 徳永恵子 大崎政海  
新井亘 丸岡由和子 土屋文 小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 柿崎守光  
三上祐子 田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題① ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした  
BMS-562247 の第Ⅲ相試験

- ・新たに報告された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。
- ・治験実施計画書の別紙の追加に基づき、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

議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした  
ONO-5435 の第Ⅲ相試験

- ・新たに報告された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。
- ・治験実施計画書の別冊の変更に基づき、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。

審議結果：承認



## 第 15 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 12 月 10 日（木）8:00～8:50

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 徳永恵子 齋藤雅彦（診療部） 大塚一寛  
新井亘 齋藤雅彦（事務部） 丸岡由和子 土屋文 小島徳子 柿崎守光  
田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題①：ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした  
BMS-562247 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。
- ・ 新たに報告された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

議題②：小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435  
の第Ⅲ相試験

- ・ 治験責任医師の変更、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。
- ・ 小野薬品工業株式会社から被験者への治験資材提供の可否について審議した。
- ・ 新たに報告された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。
- ・ 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

議題③：日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした  
LY275585-50 の製造販売後臨床試験

- ・ 治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

## 第 14 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 11 月 12 日（木）8:00～8:40

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 徳永恵子 新井亘 丸岡由和子 土屋文  
小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 柿崎守光 三上祐子 田端知明  
朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の第Ⅱ相試験

- ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験

- ・治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。
- ・新たに報告された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

議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の第Ⅲ相試験

- ・治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。
- ・新たに報告された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

議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY275585-50 の製造販売後臨床試験

- ・説明文書と同意文書の改訂、製造販売後臨床試験費用の変更に関する覚書に基づき、引き続き試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 13 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 10 月 8 日（木）8:00～8:45

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 齋藤雅彦（診療部） 大崎政海 新井亘  
丸岡由和子 土屋文 小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 柿崎守光 三上祐子  
田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の  
第Ⅲ相試験

- ・新たに報告された安全性情報および定期報告に基づき、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

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした  
LY275585-50 の製造販売後臨床試験

- ・添付文書の改訂、医薬品インタビューフォームの改訂に基づき、引き続き試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

議題：ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247  
の第Ⅲ相試験

- ・同意説明文書と国内実施体制の改訂に基づき、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

以上



## 第 12 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 9 月 10 日（木）8:00～8:45

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 齋藤雅彦（診療部） 徳永恵子 大崎政海

新井亘 丸岡由和子 土屋文 小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 柿崎守光

三上祐子 田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の  
第Ⅲ相試験

- ・新たに報告された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  
について審議した。

審議結果：承認

- ・治験実施計画書の改訂、それに伴う同意説明文書及び契約内容の変更につい  
て審議した。

審議結果：承認

議題：ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247  
の第Ⅲ相試験

- ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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

以上



## 第 11 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 8 月 13 日（木）8:00～8:45

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 大塚一寛 徳永恵子 大崎政海 新井亘  
丸岡由和子 土屋文 小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 柿崎守光 三上祐子  
田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした  
LY275585-50 の製造販売後臨床試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、製造販売後臨床  
試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の  
第Ⅲ相試験

新たに報告された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に  
ついて審議した。

審議結果：承認

以上



## 第 10 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 7 月 9 日（木）8:00～8:30

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 大塚一寛 徳永恵子 新井亘 丸岡由和子  
小島徳子 柿崎守光 田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の  
第Ⅲ相試験

新たに報告された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9回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成21年6月11日（木）8:00～8:30

会場：上尾中央総合病院 F館4階講義室

出席者：

上野聡一郎 井上富夫 大塚一寛 徳永恵子 新井亘 丸岡由和子 土屋文

小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 柿崎守光 三上祐子 田端知明

朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたONO-5435  
第Ⅲ相試験

- ・新たに報告された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
- ・治験実施計画書 別冊 第5.0版への変更に伴う治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ・治験薬概要書第6版への追補追加に伴う治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

以上





## 第 8 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 21 年 5 月 14 日（木）8:00～8:30

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 井上富夫 齋藤雅彦（診療部） 徳永恵子 大崎政海  
新井亘 土屋文 小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 柿崎守光 三上祐子 田端知明  
朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の  
第Ⅲ相試験

新たに報告された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

以上



## 第7回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成21年4月9日（木）8:00～8:40

会場：上尾中央総合病院 F館4階講義室

出席者：

上野聡一郎 増田裕一 齋藤雅彦（診療部） 大塚一寛 徳永恵子 大崎政海  
新井亘 土屋文 丸岡由和子 小島徳子 柿崎守光 三上祐子 田端知明  
朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたONO-5435の  
第Ⅲ相試験

新たに報告された安全性情報及び同意説明文書改訂情報に基づき、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

### 【報告事項】

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたONO-5435の  
第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師の追加
- ・ 契約症例数の追加

(2009年3月19日(木)実施：承認)

以上