



## 第 30 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 23 年 3 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 新井亘 井上富夫 徳永恵子 齋藤雅彦（診療部）  
大崎政海 小島徳子 土屋文 三上祐子 千島晋 田端知明 朽木智  
矢島通夫

### 【審議事項】

- 株式会社日本ステントテクノロジーの依頼による虚血性心疾患患者を対象とした JF-03 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
  
- 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
  - ・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。
  - ・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。
  - ・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
  
- 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 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。
  - ・治験協力者の追加・削除について適格性の観点から審議した。
  - 審議結果：承認
  
- 日本アルコン株式会社の依頼による AL-4862-1239 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





- 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820C 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。
  - ・治験協力者の追加・削除について、適格性の観点から審議した。審議結果：承認
  
- アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 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。
  - ・治験協力者の追加・削除について、適格性の観点から審議した。審議結果：承認
  
- 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
  - ・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

【報告事項】

- 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
  - ・治験終了報告





## 第 29 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 23 年 2 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 新井亘 井上富夫 徳永恵子 大崎政海 小島徳子  
齋藤雅彦（事務部） 三上祐子 千島晋 田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

- 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
  - ・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
- 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 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。
  - ・治験分担医師の追加、治験協力者の追加・削除について適格性の観点から審議した。
  - 審議結果：承認
- 日本アルコン株式会社の依頼による AL-4862-1239 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
- 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820C の第Ⅲ相試験
  - ・治験協力者の追加について、適格性の観点から審議した。
  - 審議結果：承認
- アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験
  - ・治験実施計画書の変更に基づき、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。
  - ・治験協力者の追加について、適格性の観点から審議した。
  - 審議結果：承認

### 【報告事項】

- 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の第Ⅱ相試験
  - ・治験終了報告。





## 第 28 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 23 年 1 月 13 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 新井亘 井上富夫 徳永恵子 齋藤雅彦（診療部）  
大塚一寛 土屋文 小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 三上祐子 千島晋 田端知明  
朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

●アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 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

●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

・医薬品インタビューフォームの改訂に基づき、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

●ノバルティスファーマ株式会社の依頼による本態性高血圧患者を対象とした SPA100 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

●日本アルコン株式会社の依頼による AL-4862-1239 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





●武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322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

●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

・治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

・同意文書と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

●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

・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。

・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 27 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 12 月 9 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 新井亘 井上富夫 小島徳子 齋藤雅彦（事務部）  
三上祐子 千島晋 田端知明 朽木智 矢島通夫

### 【審議事項】

- 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820C 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
  
- 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。  
・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。  
・被験者への提供文書の追加に基づき、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
  
- 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の第Ⅱ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。  
・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
  
- 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  
・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





●ノバルティスファーマ株式会社の依頼による本態性高血圧患者を対象とした SPA100 の第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。
- ・治験実施計画書の添付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。
- ・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

●日本アルコン株式会社の依頼による AL-4862-1239 の第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書の補遺の追加に基づき、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

●武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 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

【報告事項】

●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

- ・開発中止報告





## 第 26 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 11 月 11 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 井上富夫 徳永恵子 大塚一寛 新井亘 小島徳子 土屋文  
齋藤雅彦（事務部） 千島晋 田端知明 朽木智

### 【審議事項】

#### ●日本アルコン株式会社の依頼による AL-4862-1239 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

#### ●武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 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

#### ●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

#### ●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

- ・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 25 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 10 月 14 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 大塚一寛 齋藤雅彦（診療部）  
徳永恵子 新井亘 小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 千島晋 三上祐子  
田端知明 矢島通夫

### 【審議事項】

- 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 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
  
- 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の第Ⅱ相試験
  - ・治験薬概要書およびタケプロンの添付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。
  - ・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
  
- 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。
  - ・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。
  - ・契約症例数の追加について審議した。審議結果：承認
  
- 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
  - ・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。
  - ・治験実施計画書の別紙の改訂に基づき、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





●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

【報告事項】

●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

- ・治験終了報告





## 第 24 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 9 月 9 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 大塚一寛 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

### 【審議事項】

●ノバルティスファーマ株式会社の依頼による本態性高血圧患者を対象とした SPA100 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

●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。

・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。

・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。

・治験薬概要書の補遺の追加に基づき、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

●武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の第Ⅱ相試験

・タケプロンの添付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。

・治験分担医師の削除、治験協力者の追加・削除について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

●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

・治験分担医師の削除、治験協力者の追加・削除について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認





●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 23 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 8 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 大塚一寛 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】

#### ●武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の第Ⅱ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。
- ・治験実施計画書およびタケプロンの添付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

#### ●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

#### ●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

- ・治験責任医師の変更、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。
- ・同意文書と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。
- ・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

#### ●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

#### ●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

- ・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。
- ・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。
- ・治験協力者の追加・削除について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認





## 第 22 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 7 月 8 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 大塚一寛 徳永恵子 大崎政海

齋藤雅彦（診療部） 新井亘 土屋文 丸岡由和子 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】

●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。

・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。

・治験協力者の追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

●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

・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

●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

●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

・添付文書の改訂及び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



## 第 21 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 6 月 3 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 大塚一寛 徳永恵子 大崎政海 新井亘  
丸岡由和子 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】

- 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 の第Ⅱ相試験
  - ・ 治験実施計画書の別紙の改訂に基づき、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。
  - ・ 治験協力者の追加について、適格性の観点から審議した。審議結果：承認
- 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
  - ・ 治験実施計画書の別紙の改訂に基づき、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。
  - ・ 治験協力者の追加について、適格性の観点から審議した。審議結果：承認
- 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
  - ・ 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。
  - ・ 治験協力者の追加について、適格性の観点から審議した。審議結果：承認
- 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。
  - ・ 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
- 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
  - ・ 治験協力者の追加について、適格性の観点から審議した。審議結果：承認



## 第 20 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 5 月 13 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 大塚一寛 齋藤雅彦（診療部）

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

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。
- ・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②：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

- ・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。

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

- ・重篤な有害事象の報告に基づき、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。
- ・治験実施計画書の改訂に基づき、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。
- ・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。
- ・試験参加カードの改訂に基づき、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







## 第 19 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 4 月 8 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 大塚一寛 徳永恵子 新井亘  
丸岡由和子 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

- ・ 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

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

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 治験分担医師の追加、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：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

- ・ 説明文書と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。

審議結果：承認

議題④：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⑤：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

- ・ 重篤な有害事象の報告に基づき、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

