



第 42 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2012 年（平成 24 年）3 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 徳永恵子 新井亘 小島徳子

齋藤雅彦（事務部） 三上祐子 田端知明 千島晋 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

●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。
- ・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

●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。
- ・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

●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。
- ・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。





審議結果：承認

●武田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 SYR322 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

●エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 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

●ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 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】

●治験に関する標準業務手順書改訂の予定

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）の運用が改定され、2012 年 4 月 1 日から施行される。従って、当院の「治験に係わる標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」「治験の手続きに関する規定」の改定を予定している。





第 41 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2012 年（平成 24 年）2 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 西川稿 井上富夫 徳永恵子 新井亘 土屋文
小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 三上祐子 田端知明 千島晋 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

●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

- ・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

●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

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

審議結果：承認





- 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験
- ・契約症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

- 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR322 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】

特記事項なし





第 40 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：平成 24 年 1 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：増田裕一 西川稿 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 大崎政海 新井亘
小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 千島晋 田端知明 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

●ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 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

- ・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。
- ・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

●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。
- ・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





●エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 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胃潰瘍の治療における、TAK-438(20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・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。

審議結果：承認

●武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438(20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・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。

審議結果：承認

●武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・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。

審議結果：承認

●武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相長期継続投与試験

- ・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。

審議結果：承認

●武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・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。

審議結果：承認

●武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相長期継続投与試験

- ・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。

審議結果：承認

- 武田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 SYR322 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】

- 武田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 SYR322 の第Ⅲ相試験

- ・契約症例数の追加

(2011 年 12 月 22 日 (木) 迅速審査実施：承認)





第 39 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 12 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 西川稿 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 新井亘
小島徳子 千島晋 三上祐子 田端知明 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

●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。
- ・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

●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肝疾患患者を対象とした TRK-820C の第Ⅲ相試験

- ・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。

審議結果：承認

●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

- ・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





●エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 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

●武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438(20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・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

●武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438(20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・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

●武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・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

●武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相長期継続投与試験

- ・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





- 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験
 - ・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

- 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相長期継続投与試験
 - ・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

- 武田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 SYR322 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。
 - ・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

【報告事項】

- 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
 - ・治験分担医師の追加
(2011 年 11 月 22 日 (火) 迅速審査実施：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
 - ・治験分担医師の追加
(2011 年 11 月 22 日 (火) 迅速審査実施：承認)





第 38 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 11 月 10 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：増田裕一 西川稿 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 新井亘 土屋文
小島徳子 齋藤雅彦（事務部） 三上祐子 田端知明 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。
- ・症例報告書の改訂に基づき、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。

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。
- ・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。

審議結果：承認





- 武田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 SYR322 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】

- 開発中止等に関する報告
- ・ ONO5435 製造販売承認の取得





第 37 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 10 月 13 日（木）8:00～9：00

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 西川稿 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子
大崎政海 齋藤雅彦（診療部） 新井亘 小島徳子 齋藤雅彦（事務部）
三上祐子 田端知明 朽木智

【審議事項】

- 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438(20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験
 - ・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

- 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438(20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験
 - ・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

- 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験
 - ・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

- 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相長期継続投与試験
 - ・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：承認

- 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験
 - ・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





- 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第Ⅲ相長期継続投与試験
 - ・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：承認

- 武田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SYR322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。
 - ・治験協力者の追加・削除に関して、適格性の観点から審議した。審議結果：承認

- 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
 - ・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。
 - ・治験分担医師および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

- 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・治験協力者の削除について、適格性の観点から審議した。
 - ・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

- 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・削除について、適格性の観点から審議した。審議結果：承認





●エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 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

●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

●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。
- ・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

【報告事項】

●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

- ・治験終了報告





第 36 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 9 月 8 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 西川稿 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 新井亘
小島徳子 土屋文 三上祐子 田端知明 千島晋 矢島通夫

【審議事項】

●エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 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

- ・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

●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

●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。
- ・説明文書・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。
- ・症例報告書の改訂に基づき、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

【報告事項】

特記事項なし





第 35 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 8 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 増田裕一 西川稿 井上富夫 徳永恵子 大崎政海 新井亘
小島徳子 土屋文 齋藤雅彦（事務部） 田端知明 千島晋 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。
- ・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。
- ・治験協力者の削除について、適格性の観点から審議した。

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

●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。
- ・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

●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。

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。
- ・説明文書・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

●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

- ・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】

特記事項なし





第 34 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 7 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 西川稿 大塚一寛 井上富夫 齋藤雅彦（診療部）
徳永恵子 新井亘 小島徳子 三上祐子 田端知明 千島晋 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

●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

・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

●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。

・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

●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。

・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

●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

- ・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

●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。
審議結果：承認

【報告事項】

●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

- ・治験終了報告

●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相試験の継続の可否

- ・治験機器の不具合による登録中断の報告

●治験に関する手順書の改定

- ・下記の手順書・規定の一部を改定した。
治験に係わる標準業務手順書
治験審査委員会標準業務手順書





第 33 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 6 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 西川稿 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 新井亘 小島徳子
土屋文 三上祐子 田端知明 千島晋 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

- 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。
 - 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
 - ・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。
 - ・治験実施計画書・補遺の改訂に基づき、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。
 - ・症例報告書の見本の改訂に基づき、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





- 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。
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。
 - ・新たに報告された措置報告に基づき、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】

特記事項なし





第 32 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 5 月 12 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 西川稿 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） 千島晋 田端知明 矢島通夫 朽木智

【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。
- ・新たに報告された措置報告に基づき、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。
- ・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。
- ・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。
- ・治験分担医師の削除について、適格性の観点から審議した。

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

- ・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

●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

- ・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





- 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
 - ・治験分担医師の削除について、適格性の観点から審議した。審議結果：承認

- 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。審議結果：承認

【報告事項】

- 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
 - ・試験終了報告

- 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
 - ・治験薬ラベルの誤記について

- 治験に関する手順書の年度変わりに伴う更新
 - ・下記の手順書・規定を、2011 年度へ向けて更新した。
 - 治験に係わる標準業務手順書
 - 治験審査委員会標準業務手順書
 - 治験の手続きに関する規定
 - 治験同意後の診療記録の表記と運用に関する規定





第 31 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 4 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 西川稿 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 新井亘
小島徳子 土屋文 齋藤雅彦（事務部） 千島晋 三上祐子 田端知明
朽木智 矢島通夫

【審議事項】

●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

・治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告について審議した。

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。

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

・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

●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。

・治験分担医師および治験協力者の追加・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。
- ・治験責任医師・治験分担医師の職名変更に基づき、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。
- ・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

●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

- ・治験実施計画書の改訂・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。
- ・症例報告書の見本の改訂に基づき、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。
- ・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。
- ・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

●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

- ・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議した。
- ・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

【報告事項】

- 治験審査委員会名簿 2011年4月1日付けにて変更

