



第 54 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年（平成 25 年）3 月 14 日（木）8:00～8:55

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 大崎政海 新井亘 小島徳子
三上祐子 田端知明 山田亜貴子 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

●大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 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前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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。

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

- ・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

●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

- ・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

- ・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本態性高血圧患者を対象とした LCZ696 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





- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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

- エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー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。
 - ・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





●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

- ・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

●旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳卒中後の上肢麻痺患者を対象とした HC-58 の第Ⅱ相臨床試験

- ・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

【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

- ・治験終了報告

●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

- ・治験終了報告





第 53 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年（平成 25 年）2 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 徳永恵子 新井亘 土屋文 小島徳子
齋藤雅彦 三上祐子 田端知明 山田亜貴子 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

●武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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。

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

- ・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

●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

- ・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 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237
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

●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
LCZ696 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。

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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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

- エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー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。
 - ・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





- 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
- ・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

【報告事項】

- 特記事項なし





第 52 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2013 年（平成 25 年）1 月 17 日（木）8:00～8:35

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 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 新井亘 小島徳子
三上祐子 田端知明 山田亜貴子 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

- 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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
 - ・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本態性高血圧患者を対象とした LCZ696 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

- 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。
 - ・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

- 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。
 - ・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日本人高度アルツハイマー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

- 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

【報告事項】

- 特記事項なし





第 51 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）12 月 13 日（木）8:00～8:53

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 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 三上祐子 田端知明 山田亜貴子 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

- 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳卒中後の上肢麻痺患者を対象とした HC-58 の第Ⅱ相臨床試験
 - ・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前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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。
 - ・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
 - ・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

- 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
 - ・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
 - ・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本態性高血圧患者を対象とした LCZ696 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





- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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





●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。
- ・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

●エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー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。
- ・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

【報告事項】

●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

- ・治験終了報告





第 50 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）11 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 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
 - ・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

- 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
 - ・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。
 - ・コミュニケーションツールの使用に基づき、引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
 - ・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

- 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
 - ・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





- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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
 - ・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
 - ・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

- 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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。
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 LCZ696 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

- エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020 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。
審議結果：承認

【報告事項】

- 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
 - ・治験終了報告





第 49 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）10 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 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 大崎政海 新井亘
土屋文 小島徳子 齋藤雅彦 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

- ・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

●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

- ・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

●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

- ・重篤な有害事象の報告（取り下げ報告）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。
- ・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

●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

- ・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

●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

- ・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





●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

- ・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

●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

- ・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

●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

- ・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。

- ・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

●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

- ・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

- ・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

●武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)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本態性高血圧患者を対象としたLCZ696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

【報告事項】

特記事項なし





第 48 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）9 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 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 大崎政海 新井亘
小島徳子 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

- ・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

●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

- ・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

●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。
- ・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

- ・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。
- ・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。
- ・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

- ・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。
- ・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

- ・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。
- ・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

- ・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。
- ・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

- ・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。
- ・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

- ・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。
- ・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 2 型糖尿病患者を対象とした SYR322 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

●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

- ・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前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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。

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 LCZ696 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。

審議結果：承認

●エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー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。
- ・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。
- ・新治験保険引受証の変更に基づき、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

【報告事項】

特記事項なし





第 47 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）8 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 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 大崎政海 新井亘
土屋文 小島徳子 三上祐子 田端知明 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

- エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー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
 - ・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

- 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
 - ・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急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 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

- 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





●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

- ・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

●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

- ・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

●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

- ・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

●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

- ・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

●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

- ・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





- 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
 - ・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

- 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

- ・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

- ・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

- 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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本態性高血圧患者を対象とした LCZ696 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

【報告事項】

- 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

- ・治験終了報告





第 46 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）7 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 土屋文 齋藤雅彦
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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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。
 - ・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急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 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

- 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
 - ・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
 - ・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
 - ・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
 - ・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
 - ・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
 - ・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
 - ・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





●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

- ・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

●武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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

【報告事項】

●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

- ・治験終了報告





第 45 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）6 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 大塚一寛 井上富夫 大崎政海 徳永恵子 新井亘 土屋文
小島徳子 齋藤雅彦 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）】

- 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 LCZ696 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
 - ・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

- 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
 - ・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

- 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。
 - ・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急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 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





●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

●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。
- ・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

- ・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

●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

- ・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

●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

- ・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

●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

- ・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





- 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
・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

- 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
・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

- 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
・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。
・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

- 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
・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

- 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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。
・治験実施計画書の変更にに基づき、引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】

- 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
・治験薬概要書の誤記に関する訂正の報告





第 44 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）5 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：上野聡一郎 増田裕一 大塚一寛 徳永恵子 新井亘 土屋文 小島徳子
齋藤雅彦 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

- ・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

●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

- ・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
- ・治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。
- ・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。
- ・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

●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。

- ・治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。
- ・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。
- ・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。
- ・治験実施計画書の変更・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。

- ・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





●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

- ・治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。
- ・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

●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

- ・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。
- ・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 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 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前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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

【報告事項】

特記事項なし





第 43 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）4 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 小島徳子
齋藤雅彦 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）】

●武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)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

・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

●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。

・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





●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

●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

・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

●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

・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。

・治験分担医師の削除・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

・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。

・治験分担医師の削除・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

・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。

・治験分担医師の削除・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

・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。

・治験分担医師の削除・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

・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。

・治験分担医師の削除・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

・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。

・治験分担医師の削除・追加について、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

・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日から施行された。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」を改訂した。

