



## 第 66 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年（平成 26 年）3 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 井上富夫 新井亘 小島徳子 土屋文 平澤誠  
丸山瑞一 三上祐子 徳尾亜貴子 朽木智 矢島通夫

### 【決定事項（審議結果）】

- 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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 LMF237 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 PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 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。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
  - ・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
  
- 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
  - ・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
  
- 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。
  - ・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】**

- 特記事項なし





## 第 65 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年（平成 26 年）2 月 13 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 大崎政海 新井亘 小島徳子 平澤誠  
丸山瑞一 徳尾亜貴子 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

●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 LMF237 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 PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 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。
- ・被験者への支払い・予定される治験費用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。

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

●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

- ・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





- 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験 - 二重盲検並行群間比較試験 -
  - ・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。

審議結果：承認

- 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験 - 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。
  - ・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 の製造販売後臨床試験
  - ・試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】

- 特記事項なし





## 第 64 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2014 年（平成 26 年）1 月 9 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 井上富夫 徳永恵子 新井亘 小島徳子 平澤誠  
丸山瑞一 三上祐子 徳尾亜貴子 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
  
- 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。
  - ・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 LMF237 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
  
- 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
  - ・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
  
- エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂及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

**【報告事項】**

- 特記事項なし





## 第 63 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）12 月 12 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 徳永恵子 新井亘 小島徳子 平澤誠  
丸山瑞一 三上祐子 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。  
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。
  - ・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 LMF237 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
  
- 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
  - ・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





- 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
  - ・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 PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 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。  
審議結果：承認

**【報告事項】**

- 特記事項なし







## 第 62 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）11 月 14 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 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 大崎政海 新井亘  
小島徳子 平澤誠 丸山瑞一 三上祐子 徳尾亜貴子 朽木智 矢島通夫

### 【決定事項（審議結果）】

- 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした S-297995 の第Ⅲ相試験 - 二重盲検並行群間比較試験 -
  - ・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
  
- 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした S-297995 の第Ⅲ相試験 - 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





- 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 LMF237 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
  
- 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
  - ・重篤な有害事象の報告及び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
  
- 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
  - ・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。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・治験分担医師の追加について、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 PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 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。
  - ・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。
  - ・被験者の募集の手順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。
  - ・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





- 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】**

- 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
- ・治験終了報告





## 第 61 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）10 月 10 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 井上富夫 新井亘 土屋文 小島徳子 平澤誠  
三上祐子 田端知明 徳尾亜貴子 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
  
- 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 LMF237 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
  
- 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
  - ・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





●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

- ・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

●エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 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

【報告事項】

- 特になし





## 第 60 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）9 月 12 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 大崎政海 新井亘  
小島徳子 土屋文 平澤誠 三上祐子 田端知明 徳尾亜貴子 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

- ・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

- ・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

●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

- ・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





●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 LMF237 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。
- ・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

●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

- ・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】

●議事内容：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

- ・治験終了報告





## 第 59 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）8 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 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 徳尾亜貴子 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 PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 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 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

●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







- 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。
  - ・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

- 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
  - ・薬理遺伝学的検討結果の開示手順に基づき、引き続き治験を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 LMF237 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





## 第 58 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）7 月 11 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 大塚一寛 井上富夫 徳永恵子 新井亘  
小島徳子 三上祐子 平澤誠 田端知明 徳尾亜貴子 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
  
- 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 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  
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





- 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
  
- 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。
  - ・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
  
- 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
  - ・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 LMF237 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
  
- 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
  - ・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】

- 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
  - ・治験終了報告





## 第 57 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）6 月 13 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 井上富夫 徳永恵子 新井亘 小島徳子 三上祐子  
平澤誠 田端知明 徳尾亜貴子 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
  
- 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 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





- 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
  
- 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
  
- 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
  - ・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 2 型糖尿病患者を対象とした LMF237 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】**

- 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
  - ・治験終了報告





## 第 56 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）5 月 9 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 徳永恵子 大崎政海 新井亘 小島徳子  
三上祐子 平澤誠 田端知明 徳尾亜貴子 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。
  - ・契約期間の延長に基づき、引き続き治験を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。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。
  - ・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
  - ・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
  - ・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。
  - ・治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。
  - ・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。
  - ・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
  
- 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。
  - ・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
  
- 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
  - ・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。
  - ・治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。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
- ・治験実施計画書の改訂及び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
- ・治験終了報告







## 第 55 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）4 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 徳永恵子 大崎政海 新井亘 土屋文  
三上祐子 平澤誠 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 LMF237 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。
  - ・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
  - ・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。
  - ・情報収集についての合意書に基づき、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
  
- 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。
  - ・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
  
- 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】

- 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
  - ・治験終了報告
  
- 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
  - ・治験終了報告

