



第 78 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年（平成 27 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：増田裕一 村松弘志 井上富夫 徳永恵子 新井亘 土屋文 小島徳子
細淵則隆 鈴木祐輔 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

- ・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。

審議結果：承認

●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

- ・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

●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。

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。
- ・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。
- ・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アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験
 - ・ 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 LAF237 の製造販売後臨床試験
 - ・ 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

- Janssen Research & Development, LLC（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象として腎臓及び心血管系の転帰に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察（event-driven）、プラセボ対照、多施設共同試験
 - ・ 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。
 - ・ 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

- 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 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。
 - ・ 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





【報告事項】

- 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 -
 - ・ 治験終了報告

- 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
 - ・ 第 77 回治験審査委員会の審議内容





第 77 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2015 年（平成 27 年）2 月 12 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：増田裕一 新井亘 土屋文 小島徳子 田中裕之 細淵則隆 三上祐子
鈴木祐輔 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

- Janssen Research & Development, LLC（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象として腎臓及び心血管系の転帰に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察（event-driven）、プラセボ対照、多施設共同試験
 - ・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。
 - ・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

- 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

- 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 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

- 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
 - ・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。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。
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。
 - ・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 SYR-472 の第 3 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】

- 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 -
 - ・治験終了報告





第76回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2015年（平成27年）1月15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 井上富夫 徳永恵子 大崎政海 新井亘 土屋文 小島徳子
田中裕之 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アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした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

- Janssen Research & Development, LLC（治験国内管理人：クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社）の依頼による2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象として腎臓及び心血管系の転帰に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察（event-driven）、プラセボ対照、多施設共同試験
- ・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

- 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

- 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
- ・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 の製造販売後臨床試験
 - ・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

- 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 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 75 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）12 月 11 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 新井亘 小島徳子 田中裕之
細淵則隆 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 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 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

- 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 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

- Janssen Research & Development, LLC（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象として腎臓及び心血管系の転帰に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察（event-driven）、プラセボ対照、多施設共同試験
 - ・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。
 - ・患者日誌の改訂に基づき、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
 - ・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





- 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。
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。
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

- 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

- 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
 - ・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 の製造販売後臨床試験
 - ・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





第 74 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）11 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 徳永恵子 大崎政海 新井亘 土屋文
小島徳子 田中裕之 細淵則隆 三上祐子 徳尾亜貴子 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

- 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 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

- 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。
 - 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。
 - 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

- 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。
 - ・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





- 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

- 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
 - ・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。
 - ・同棲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
 - ・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】

- 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
 - ・治験終了報告





第 73 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）10 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 新井亘 小島徳子 田中裕之
細淵則隆 三上祐子 徳尾亜貴子 朽木智 矢島通夫

【決定事項（審議結果）】

- Janssen Research & Development, LLC（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象として腎臓及び心血管系の転帰に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察（event-driven）、プラセボ対照、多施設共同試験
 - ・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 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。
 - ・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

- 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。
 - ・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 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

- 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。
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。
 - ・ 契約症例数の追加について審議した。
審議結果：承認





第 72 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）9 月 11 日（木）8:00～8:20

会場：上尾中央総合病院 F 館 4 階講義室

出席者：増田裕一 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 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 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。
- ・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

- 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。
- ・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

- 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

- 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。
- ・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





第 71 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）8 月 14 日（木）8:00～8:25

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 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 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。
- ・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。
- ・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

●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

- ・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。
- ・薬理遺伝学的検討の開示手順の改訂に基づき、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





第70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）7月10日（木）8:00～8:25

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 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）】

- 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 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。
 - ・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

- 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。
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。
審議結果：承認

- 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
 - ・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。
 - ・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
 - ・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

【報告事項】

- 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相試験の継続の可否
 - ・治験終了報告





第 69 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）6 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 徳永恵子 大崎政海 新井亘 小島徳子 土屋文
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）】

- 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。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。
 - ・薬理遺伝学的検討の開示手順の改訂に基づき、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
 - ・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

- 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。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。
審議結果：承認

- 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
 - ・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 の製造販売後臨床試験
 - ・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。
 - ・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

- 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
 - ・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】

- 特記事項なし





第 68 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）5 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 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）】

- 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

- 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。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

- 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。
 - ・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

- 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 -
 - ・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

- 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 -
 - ・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

- 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
 - ・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前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第Ⅲ相試験
 - ・治験終了報告





第 67 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）4 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 徳永恵子 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
 - ・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。
 - ・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 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。

- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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 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】

- 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
 - ・治験終了報告

