



第 90 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2016 年（平成 28 年）3 月 10 日（木）8:00～8:40

会場：上尾中央総合病院 臨床研修センター

出席者：上野 聡一郎 増田 裕一 村松 弘志 大村 健二 井上 富夫 徳永 恵子
大崎 政海 菊池 裕子 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）】

- 第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)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 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 4 相試験

- ・ 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

【報告事項】

- 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

- ・ 治験終了報告





第 89 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2016 年（平成 28 年）2 月 18 日（木）8:00～8:30

会場：上尾中央総合病院 臨床研修センター

出席者：上野 聡一郎 増田 裕一 村松 弘志 井上 富夫 徳永 恵子 大崎 政海
新井 亘 菊池 裕子 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）】

●高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab 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

●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

- ・被験者募集の手順および被験者への支払い手順の変更に基づき、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 SYR-472 の第 4 相試験

- ・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

●バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書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。
- ・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

●バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書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。
- ・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





第 88 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2016 年（平成 28 年）1 月 14 日（木）8:00～8:15

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
菊池 裕子 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）】

- 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
- ・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】

- 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
- ・治験分担医師の削除





第 87 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）12 月 10 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 村松 弘志 大村 健二 井上 富夫 徳永 恵子
大崎 政海 新井 亘 土屋 文 菊池 裕子 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）】

- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 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

- バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病と診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する BAY 94-8862 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 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 4 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





第 86 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）11 月 12 日（木）8:00～8:15

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 大村 健二 井上 富夫 徳永 恵子 大崎 政海
新井 亘 菊池 裕子 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）】

- 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
 - ・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】

- 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
 - ・治験終了報告
- 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
 - ・治験終了報告





第 85 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）10 月 8 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 村松 弘志 大村 健二 井上 富夫 大崎 政海
新井 亘 細淵 則隆 三上 祐子 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

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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

- ・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

●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。
- ・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】

●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

- ・治験分担医師の氏名変更

●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

- ・治験分担医師の氏名変更





第 84 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）9 月 10 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 村松弘志 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 三上祐子 細淵則隆 鈴木祐輔 矢島通夫 朽木智

【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。
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

- 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

- 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・ジヤパン株式会社）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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・ リーフレットの追加に基づき、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

【報告事項】

- 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
- ・ 治験終了報告





第 83 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）8 月 13 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 村松 弘志 井上 富夫 徳永 恵子 大崎 政海
新井 亘 田中 裕之 三上 祐子 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。
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

- 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

- 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。
 - ・リーフレットの改訂に基づき、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。
 - ・患者用治験ガイドの追加に基づき、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。
 - ・Investigator cover letter 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。
 - ・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





第 82 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）7 月 9 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 村松 弘志 井上 富夫 徳永 恵子 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。
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

- 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

【報告事項】

- 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
 - ・治験終了報告





第 81 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）6 月 11 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 村松 弘志 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 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。
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

- 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。
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 80 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）5 月 14 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 村松 弘志 井上 富夫 徳永 恵子 大崎 政海
新井 亘 土屋 文 小島 徳子 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）】

●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。

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 4 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





- 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。
審議結果：承認





第 79 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）4 月 9 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 村松 弘志 井上 富夫 徳永 恵子 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）】

- 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。
 - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。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・ジヤパ[®]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

- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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。
- ・治験分担医師の変更について、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

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

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。
- ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

●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

- ・治験終了報告

●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

- ・治験終了報告

