



第 102 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年（平成 29 年）3 月 9 日（木）8:00～8:40

会場：上尾中央総合病院 B 館 8 階会議センター 会議室 3・4

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 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）】

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
・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

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 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

- 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
・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
・安全性情報等に基づき、引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

- 日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験
・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認





- 杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 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

- 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
 - ・安全性情報等及び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

- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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 101 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年（平成 29 年）2 月 9 日（木）8:00～8:50

会場：上尾中央総合病院 B 館 8 階会議センター 会議室 3・4

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 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）】

- 大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG）の依頼による Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG 試験）
 - ・試験実施計画書および同意説明文書の説明に基づき、臨床試験実施の妥当性について審議した。
 - 審議結果：承認

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
 - ・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

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 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

- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引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。
 - ・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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - 審議結果：承認





- 日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験
 - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
 - ・ 治験実施計画書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

- 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

- 杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 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。
 - ・ 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

- 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
 - ・ 安全性情報等及び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

- 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
 - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を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 SYR-472 の第 4 相試験
 - ・ 終了報告





第 100 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2017 年（平成 29 年）1 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 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 鈴木 祐輔 朽木 智
矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
・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

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 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

- 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
・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- 日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験
・治験実施計画書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

- 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
・治験実施計画書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





- 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

- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- 帝京大学医学部附属病院内科の依頼による慢性腎臓病（CKD）に合併する高リン血症に対するリン吸着薬の CKD 進行阻止に関する研究（Phosphor study）
 - ・試験実施計画書および同意説明文書の改訂に基づき、引き続き臨床試験を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 99 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）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 村松 弘志 徳永 恵子 大崎 政海 新井 亘
菊池 裕子 細淵 則隆 鈴木 祐輔 朽木 智 矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
・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

- アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 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

- 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
・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- 日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験
・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

- 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
・安全性情報等に基づき、引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





- 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
 - ・ 安全性情報等に基づき、引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

- 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
 - ・ 安全性情報等に基づき、引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





第 98 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）11 月 10 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：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 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

- ・安全性情報等に基づき、引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

●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 SUNY7017(マンチン塩酸塩)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

●日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験

- ・安全性情報等に基づき、引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





第 97 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）10 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 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 三上 祐子 細淵 則隆 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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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 96 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）9 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 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 三上 祐子 細淵 則隆

鈴木 祐輔 朽木 智 矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- 日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験の実施の可否

- ・ 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

- 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

- ・ 安全性情報等に基づき、引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

- 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

- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を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

- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を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 95 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）8 月 4 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 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 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

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

●第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUNY7017(メマンチン塩酸塩)の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等及び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。
- ・同意説明文書および介護者の方へのお願いの改訂に基づき、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

- ・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

●ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 1 の C 型肝炎ウイルス (HCV) に感染した日本人患者を対象としたハーボニー®配合錠の製造販売後前向き観察調査（市販後調査）

- ・臨床試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認





第 94 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）7 月 14 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 村松 弘志 井上 富夫 徳永 恵子 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

- ・安全性情報等に基づき、引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

●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

- ・安全性情報等、治験実施計画書の改訂、被験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

●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

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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

- ・安全性情報等に基づき、引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

●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

- ・安全性情報等に基づき、引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





第 93 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）6 月 9 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：上野 聡一郎 増田 裕一 新井 亘 村松 弘志 大村 健二 井上 富夫
徳永 恵子 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）】

●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

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

●第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017(マンチン塩酸塩)の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等、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

●愛知医科大学病院 臨床腫瘍センターの依頼による大腸癌に対する oxaliplatin 併用術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験（INSPIRE study）

- ・臨床試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認





第 92 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）5 月 12 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：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
新井 亘 土屋 文 菊池 裕子 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）】

- 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

- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引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

- 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
 - ・安全性情報等、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





第 91 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）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 村松 弘志 大村 健二 井上 富夫 新井 亘
菊池 裕子 細淵 則隆 三上 祐子 朽木 智 矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- 杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 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

- 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(マンチン塩酸塩)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 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

- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引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

- 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





- 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

- 帝京大学医学部附属病院内科の依頼による慢性腎臓病(CKD)に合併する高リン血症に対するリン吸着薬の CKD 進行阻止に関する研究 (Phosphor study)
 - ・ 臨床試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

