



## 第 114 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018 年（平成 30 年）3 月 8 日（木）8:00～8:35

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 新井 亘  
菊池 裕子 土屋 文 市ノ川 幸美 細淵 則隆 三上 祐子 吉野 美紗  
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。  
・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非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)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
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験  
・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
  
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人肥満症患者を対象とした LIK066 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

● 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

【報告事項】

● 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

- ・治験終了報告





## 第 113 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018 年（平成 30 年）2 月 8 日（木）8:00～8:25

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 大村 健二 井上 富夫 徳永 恵子 大崎 政海  
新井 亘 菊池 裕子 土屋 文 市ノ川 幸美 細淵 則隆 三上 祐子 吉野 美紗  
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
  
- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エンドキサバン)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
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験  
・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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 112 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018 年（平成 30 年）1 月 11 日（木）8:00～8:35

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  
新井 亘 菊池 裕子 土屋 文 細淵 則隆 吉野 美紗 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。  
・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非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)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
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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。  
・患者さんへの通知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





- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人肥満症患者を対象とした LIK066 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日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験
  - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を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 111 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）12 月 14 日（木）8:00～9:00

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：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 土屋 文 市ノ川 幸美 細淵 則隆 三上 祐子 吉野 美紗  
朽木 智 矢島 通夫

### 【決定事項（審議結果）】

- 北九州総合病院の依頼による、FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—(PBP Study)
  - ・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

- 大阪医療センター・神戸市立医療センター中央市民病院の依頼による、標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 Ib /II 相臨床試験 (BiTS study)
  - ・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。
  - ・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

- 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。
  - ・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





- 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
  
- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)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。
  - ・治験の費用の負担について説明した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
  
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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日本人肥満症患者を対象とした LIK066 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
  
- 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。
  - ・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。
  - ・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
- ・ 治験終了報告





## 第 110 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）11 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 井上 富夫 徳永 恵子 新井 亘  
菊池 裕子 市ノ川 幸美 細淵 則隆 吉野 美紗 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日本人肥満症患者を対象とした LIK066 の第 2 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
  
- 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。
  - ・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
  
- 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
  
- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)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。
  - ・被験者の募集手順に関する資料に基づき、引き続き治験を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 109 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）10 月 12 日（木）8:00～9:00

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 井上 富夫 徳永 恵子 大崎 政海  
新井 亘 菊池 裕子 土屋 文 市ノ川 幸美 細淵 則隆 吉野 美紗 朽木 智  
矢島 通夫

### 【決定事項（審議結果）】

- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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
  
- 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。
  - ・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
  
- 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
  
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験
  - ・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
  
- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)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。





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

- 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

#### 【報告事項】

- 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

終了報告

- 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

終了報告





## 第 108 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）9 月 14 日（木）8:00～9:00

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 菊池 裕子 土屋 文 市ノ川 幸美 細淵 則隆 吉野 美紗  
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非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）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
  
- 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。
  - ・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
  
- 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
  
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験
  - ・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





- 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
  
- 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
  
- 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。
  - ・ 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 107 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）8 月 10 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  
新井 亘 土屋 文 市ノ川 幸美 細淵 則隆 三上 祐子 吉野 美紗 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。  
・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
  
- 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
  
- 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
  
- 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







- 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
  - ・試験実施計画書の改訂に基づき、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 106 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）7 月 13 日（木）8:00～8:30

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：増田 裕一 大村 健二 徳永 恵子 大崎 政海 新井 亘 菊池 裕子  
市ノ川 幸美 細淵 則隆 三上 祐子 吉野 美紗 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。  
・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
  
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験  
・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
  
- 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
  
- 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

- 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
- ・ 添付文書およびインタビューフォームの改訂に基づき、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】

- 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
- ・ 治験終了報告





## 第 105 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）6 月 8 日（木）8:00～8:30

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  
新井 亘 菊池 裕子 市ノ川 幸美 細淵 則隆 三上 祐子 吉野 美紗 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
  
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする  
QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験  
・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
  
- 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。  
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 104 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）5 月 11 日（木）8:00～8:35

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 徳永 恵子 新井 亘  
土屋 文 市ノ川 幸美 細淵 則隆 吉野 美紗 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。  
・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

- 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。  
・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。  
・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

- 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

- 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
  
- 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





## 第 103 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）4 月 13 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  
新井 亘 菊池 裕子 市ノ川 幸美 細淵 則隆 吉野 美紗 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日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験

・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

・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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用い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





● 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

