



第 126 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年3月14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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	緒方 信彦	○	大崎 政海	○	細淵 則隆
○	増田 裕一	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	大村 健二	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	井上 富夫	×	土屋 文	○	矢島 通夫
○	徳永 恵子	○	市ノ川 幸美		

【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。
 - ・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。
 - ・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

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 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
 - ・ 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





第 125 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年2月14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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	緒方 信彦	×	大崎 政海	○	細淵 則隆
○	増田 裕一	○	新井 亘	○	吉野 美紗
×	大村 健二	×	菊池 裕子	○	朽木 智
○	井上 富夫	○	土屋 文	○	矢島 通夫
○	徳永 恵子	○	市ノ川 幸美		

【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。
 - ・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

- 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験

－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－ <一般臨床試験>

- ・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





- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 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 124 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2019年1月10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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	緒方 信彦	×	大崎 政海	○	細淵 則隆
○	増田 裕一	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	大村 健二	×	菊池 裕子	○	朽木 智
○	井上 富夫	○	土屋 文	○	矢島 通夫
○	徳永 恵子	○	市ノ川 幸美		

【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

- 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。
 - ・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

- 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験
 - －鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－ <一般臨床試験>
 - ・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

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 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





●EA ファーマの依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)

- ・安全性情報等に基づき、引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。
- ・被験者募集パン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。
- ・神経症状確認に関する手順書の改訂に基づき、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 123 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018年12月13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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	緒方 信彦	×	大崎 政海	○	細淵 則隆
○	増田 裕一	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	大村 健二	×	菊池 裕子	○	朽木 智
○	井上 富夫	○	土屋 文	×	矢島 通夫
○	徳永 恵子	○	市ノ川 幸美		

【決定事項（審議結果）】

- グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験

- ・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

- 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

- 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。

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。
- ・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





- 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験
ー鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討ー <一般臨床試験>
 - ・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

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
 - ・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。
 - ・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
 - ・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

- 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 122 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018年11月8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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
×	緒方 信彦	○	大崎 政海	○	細淵 則隆
○	増田 裕一	○	新井 亘	○	吉野 美紗
×	大村 健二	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	井上 富夫	○	土屋 文	○	矢島 通夫
○	徳永 恵子	○	市ノ川 幸美		

【決定事項（審議結果）】

- グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験
 - ・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
- 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・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。
 - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。
- EAファーマの依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）
 - ・被験者募集パンフレット第1版の作成に基づき、引き続き治験を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

- マイラン EPD 合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験
 - ・ 被験者への支払い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
審議結果：承認

- 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験
ー 鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討ー <一般臨床試験>
 - ・ 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

- 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

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 説明、同意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

【報告事項】

- 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
 - ・ 治験終了報告





第 121 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018年10月11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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	緒方 信彦	○	大崎 政海	○	細淵 則隆
○	増田 裕一	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	大村 健二	×	菊池 裕子	○	朽木 智
○	井上 富夫	○	土屋 文	○	矢島 通夫
○	徳永 恵子	○	市ノ川 幸美		

【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

- 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。
 - ・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

- EA ファーマの依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）
 - ・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

【課題】

- 特記事項なし

【報告事項】

- 特記事項なし





第 120 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018年9月13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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	緒方 信彦	×	大崎 政海	○	細淵 則隆
○	増田 裕一	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	大村 健二	×	菊池 裕子	○	朽木 智
○	井上 富夫	○	土屋 文	○	矢島 通夫
○	徳永 恵子	○	市ノ川 幸美		

【決定事項（審議結果）】

- マイラン EPD 合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験
 - ・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

- 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験
 - －鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－ <一般臨床試験>
 - ・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

- 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

- 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





- 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。
 - ・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。
 - ・参加者向けニュースレターの作成に基づき、引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。
 - ・参加者向けニュースレターの作成に基づき、引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

【課題】

- 特記事項なし

【報告事項】

- 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
 - ・治験終了報告





第 119 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018年8月9日（木）8:00～8:55

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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	緒方 信彦	×	大崎 政海	×	細淵 則隆
○	増田 裕一	○	新井 亘	○	吉野 美紗
○	大村 健二	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	井上 富夫	×	土屋 文	○	矢島 通夫
○	徳永 恵子	○	市ノ川 幸美		

【決定事項（審議結果）】

●EA ファーマの依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）

- ・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：修正の上で承認

●日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験

－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－ <一般臨床試験>

- ・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

●協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 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

●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

- 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

- 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

【課題】

- 特記事項なし

【報告事項】

- EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験
 - ・治験終了報告





第 118 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018年7月12日（木）8:00～8:45

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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	緒方 信彦	○	大崎 政海	○	細淵 則隆
○	増田 裕一	○	新井 亘	○	吉野 美紗
×	大村 健二	×	菊池 裕子	○	朽木 智
○	井上 富夫	○	土屋 文	×	矢島 通夫
○	徳永 恵子	○	市ノ川 幸美		

【決定事項（審議結果）】

- 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 —鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討— <一般臨床試験>
 - ・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

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 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。
 - ・医療記録の提供に関する手順書に基づき、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

- EA ファーマの依頼による E6011 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

- 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





- 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

- 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。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

- 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。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】

- EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験
 - ・中間解析結果の報告（当該治験の中止）





第 117 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018年6月14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：緒方 信彦 増田 裕一 大村 健二 井上 富夫 新井 亘 土屋 文
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）】

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 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

- EA ファーマの依頼による E6011 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

- 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。

- ・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。

- ・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





- 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

- 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 116 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2018年5月10日（木）8:00～8:45

会場：上尾中央総合病院 B館 11階 職員食堂

出席者：緒方 信彦 増田 裕一 大村 健二 井上 富夫 徳永 恵子 新井 亘

細淵 則隆 吉野 美紗 朽木 智 矢島 通夫

【決定事項（審議結果）】

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 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

- EA ファーマの依頼による E6011 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

- 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

- 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





- 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。
 - ・ 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。
 - ・ 治験分担医師の変更について、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。
- ・ 個人情報に関する追加情報に関する同意書の作成に基づき、引き続き治験を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。
- ・ 個人情報に関する追加情報に関する同意書の作成に基づき、引き続き治験を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】

- 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
 - ・ 追跡検査の終了





第 115 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）4 月 12 日（木）8:00～8:55

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 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）】

- ウルソデオキシコール酸で効果不十分な日本人原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした E6011 の臨床第Ⅱ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

- 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。
 - ・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





- 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。
 - ・ 同意説明補助資料の変更に基づき、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

- 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・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。
 - ・ 参加者向けニュースレターの作成に基づき、引き続き治験を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。
 - ・ 参加者向けニュースレターの作成に基づき、引き続き治験を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】

- 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
 - ・ 中央検査機関におけるカリウム値について

- 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
 - ・ 追跡検査の実施

