



## 第 150 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 3 月 11 日（木）8:00～8:20

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	○	田端 知明
○	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	×	吉川 和宏		

### 【決定事項（審議結果）】

#### ●MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／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。
- ・リーフレットの作成に基づき、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。
- ・電子日誌カードの入力画面（Final Report Summary）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

#### ●バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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

#### ●グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応試験

- ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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。





議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

- グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応試験
  - ・ 開発の中止等に関する報告
  - ・ 治験終了報告
  
- YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験
  - ・ 治験終了報告





## 第 149 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 2 月 4 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 1

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	○	田端 知明
○	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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項（審議結果）】

#### ●MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／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左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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

#### ●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 148 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2021 年 1 月 14 日（木）8:00～8:15

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	○	田端 知明
○	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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項（審議結果）】

- グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応試験
  - ・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。
  - ・治験実施計画書補遺の改訂に基づき、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。
  - ・治験実施計画書補遺別紙 1 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。
  - ・治験実施計画書補遺別紙 3 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
- 協和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
- バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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。





- ・ 治験説明フリップチャート、患者向けパンフレット、臨床試験に関する小冊子の作成に基づき、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。

審議結果：承認





## 第 147 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年12月10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1

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	○	田端 知明
○	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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項（審議結果）】

- グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応試験
  - ・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
  
- バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
  - ・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。
  - ・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。
  - ・Patient Items 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。
- ・ 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 146 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年11月12日（木）8:00～8:20

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	○	田端 知明
○	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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項(審議結果)】

- アムジェン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
  - ・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
- 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）
  - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。  
審議結果：承認
- 協和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

### 【報告事項】

- アムジェン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
  - ・治験終了報告







## 第 145 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年10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	○	田端 知明
○	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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項(審議結果)】

●アムジェン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

- ・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

●YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験

- ・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

●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。
- ・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左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、**finerenone** の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験  
・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 144 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年9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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項（審議結果）】

- バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
  - ・ 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

- 協和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





## 第 143 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年8月13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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項（審議結果）】

- アムジェン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。
  - ・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
  
- 協和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。
  - ・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
  
- YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の 第Ⅲ相長期投与試験
  - ・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
  
- 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】

- 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  
・ 治験終了報告





## 第 142 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年7月9日（木）8:00～8:15

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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項（審議結果）】

- アムジェン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
  
- 協和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。
  - ・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
  
- EA ファーマ株式会社の依頼による 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）
  - ・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。
  - ・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。
  - ・Thank you letter 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腎疾患の進行に関する BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
- ・ 終了報告





## 第 141 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年6月11日（木）8:00～8:15

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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項（審議結果）】

- アムジェン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。
  - ・被験者の健康被害の補償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
  
- 協和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
  
- 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 140 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年5月14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	○	吉川 和宏		

### 【決定事項（審議結果）】

- アムジェン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。
  - ・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
  
- 協和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
  
- 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





- 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
  - ・ 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
  
- 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】

- 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
  - ・ 治験終了報告
  
- 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 139 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2020年4月9日（木）8:00～8:20

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・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。
  - ・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
  
- 協和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。
  - ・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。
  - ・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
  
- YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の 第Ⅲ相長期投与試験
  - ・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

