



第 174 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023年3月9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
○	小牧 千人	×	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
×	大村 健二	×	土屋 文	○	新村 出
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

【決定事項（審議結果）】

- バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
 - ・ 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。
 - ・ 治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。
 - ・ 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。
 - ・ 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

- 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第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

- 中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象とした





サトラリズマブの第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。
- ・参加者来院リマインダーカードおよび治験情報図の追加に基づき、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

●MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／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

●アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890) 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。
- ・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

【報告事項】

- 特記事項なし





第 173 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 2 月 9 日（木）8:00～8:38

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
○	小牧 千人	×	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
×	大村 健二	×	土屋 文	○	新村 出
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

【決定事項（審議結果）】

- バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 被験者様アンケートに関わる資料の追加に基づき、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

- 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第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

- 中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象とした





サトラリズマブの第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。

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

●MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／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。
- ・治験実施状況報告書に基づき、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

●株式会社アイコン・ジャパンの依頼による KAIZEN : Safety and Effectiveness Evaluation of Peripheral Orbital Atherectomy

KAIZEN : ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価

- ・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】

- 特記事項なし





第 172 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 1 月 12 日（木）8:00～8:34

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
○	小牧 千人	×	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	大村 健二	×	土屋 文	○	新村 出
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

【決定事項（審議結果）】

- アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) 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ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第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。
 - ・ 治験実施状況報告書に基づき、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

- 中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第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。

- ・ 治験説明動画 閲覧用 Web サイトのご案内の追加に基づき、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

- 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】

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験

- ・ 治験中止（終了）報告

- ・ 開発の中止等に関する報告





第 171 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022 年 12 月 8 日（木）8:00～8:22

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
○	小牧 千人	×	大崎 政海	×	吉野 美紗
○	新井 亘	×	菊池 裕子	○	朽木 智
○	大村 健二	×	土屋 文	○	新村 出
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	×	田端 知明		

【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

- ・ 安全性情報等に基づき、引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

- 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第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

- 中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第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

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／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 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）
治験終了報告





第 170 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022年11月10日（木）8:00～8:26

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
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	大村 健二	○	土屋 文	×	矢島 通夫
×	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

- 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。
- ・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。
- ・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

- 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

- 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第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。
- ・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。
- ・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。
- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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

●中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第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。

審議結果：承認

●MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

- ・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。
- ・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 169 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022年10月13日（木）8:00～8:19

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
○	小牧 千人	×	大崎 政海	○	吉野 美紗
×	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	大村 健二	×	土屋 文	○	矢島 通夫
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

- 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるKAIZEN：Safety and Effectiveness Evaluation of Peripheral Orbital Atherectomy
KAIZEN：ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価
・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
- 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。
・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。
・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。
・レター「RTA402開発の最新状況のご報告と継続投与パートへの移行に関して」に基づき、引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

●アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験

- ・治験の早期中止に関する資料の追加に基づき、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

●日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第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。
- ・治験依頼者承継のお知らせの追加に基づき、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

●中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象とした サトラリズマブの第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 168 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022年9月8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

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	大村 健二	×	土屋 文	○	矢島 通夫
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

●株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるKAIZEN：Safety and Effectiveness
Evaluation of Peripheral Orbital Atherectomy

KAIZEN：ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価

- ・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

●中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象とした
サトラリズマブの第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。
- ・治験実施状況報告書に基づき、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

●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





- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／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。
 - ・ Greater Gift 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

- 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第 III 相比較試験
 - ・ 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





第 167 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022 年 8 月 4 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 1

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
×	大村 健二	○	土屋 文	○	矢島 通夫
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

●中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第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。
- ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。
- ・Screen report for Seizure diary（日本語翻訳版）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。
- ・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

●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

- ・患者さん日誌および治験参加カード（継続投与パート）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。

審議結果：承認





- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／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

- 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第 III 相比較試験
 - ・ 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。
 - ・ 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 166 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022 年 7 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 1

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
×	大村 健二	×	土屋 文	○	矢島 通夫
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

【決定事項（審議結果）】

- 中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第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。
 - ・ 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

- 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

- 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）
 - ・ 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 165 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022年6月9日（木）8:00～8:14

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
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	大村 健二	○	土屋 文	○	矢島 通夫
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

【決定事項（審議結果）】

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験

- ・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。
- ・治験実施状況報告書に基づき、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

- 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。
- ・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。
- ・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

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／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 164 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022 年 5 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
○	小牧 千人	×	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	大村 健二	○	土屋 文	○	矢島 通夫
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

【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
 - ・ 安全性情報等に基づき、引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。
 - ・ 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

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を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。

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。





審議結果：承認

●MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／第III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。
- ・ 改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについての作成に基づき、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

●日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第III相比較試験

- ・ 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





第 163 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2022 年 4 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
○	小牧 千人	○	大崎 政海	○	吉野 美紗
○	新井 亘	○	菊池 裕子	○	朽木 智
×	大村 健二	○	土屋 文	○	矢島 通夫
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		

【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
 - ・安全性情報等に基づき、引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 補遺の作成に基づき、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

- アストラゼネカ株式会社の依頼による蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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。
 - ・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）
 - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。
審議結果：承認

