



第 210 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2026年3月12日（木）8:20～8:36

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

【決定事項（審議結果）】

- **ICON** クリニカルリサーチ合同会社の依頼による非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した **BNT327** の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、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。
審議結果：承認

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした **vicadostat (BI 690517)** とエンパグリフロジン (**BI 10773**) 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。
 - ・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。
 - ・補償制度の概要の改訂に基づき、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

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による **Vicadostat** とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験
 - ・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。
 - ・治験実施計画書の追加に基づき、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。
 - ・治験薬概要書の改訂および追加に基づき、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





- 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
 - ・ 安全性情報等に基づき、引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

- 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

【報告事項】

- 特記事項なし





第 209 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2026年2月12日（木）8:20～8:35

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

【決定事項（審議結果）】

- **ICON** クリニカルリサーチ合同会社の依頼による非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した **BNT327** の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、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。
審議結果：承認
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした **vicadrostat** (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) 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
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による **Vicadrostat** とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験
 - ・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。
 - ・治験実施計画書の追加に基づき、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
- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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

【報告事項】

- 特記事項なし





第 208 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2026 年 1 月 8 日（木）8:20～8:43

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

【決定事項（審議結果）】

- **ICON** クリニカルリサーチ合同会社の依頼による非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した **BNT327** の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、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。
審議結果：承認
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした **vicadostat** (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) 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
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による **Vicadostat** とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験
 - ・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
- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引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。
審議結果：承認

【報告事項】

- 特記事項なし





第 207 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2025 年 12 月 11 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
○	大村 健二	○	徳永 恵子	○	朽木 智
○	新井 亘	○	土屋 文	○	新村 出
○	田端 知明	○	鈴木 朋子		
×	大崎 政海	○	比留間 英人		
○	井上 富夫	○	吉野 美紗		

【決定事項（審議結果）】

- **ICON** クリニカルリサーチ合同会社の依頼による非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した **BNT327** の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、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

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした **vicadrostat** (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) 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
 - ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を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

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による **Vicadrostat** とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験
 - ・ 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。





- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ **Participant guide** 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 206 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2025 年 11 月 13 日（木）8:20～8:43

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

【決定事項（審議結果）】

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）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。
 - ・被験者へ提供する紙資料および被験者用動画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
- 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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Vicadostat とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験
 - ・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。
 - ・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。





- ・ Dear Investigator Letter 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

【報告事項】

- 特記事項なし





第 205 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2025 年 10 月 9 日（木）8:00～8:28

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

【決定事項（審議結果）】

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）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
- アマ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
 - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を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 204 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2025 年 9 月 11 日（木）8:20～8:35

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

【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
 - ・安全性情報等に基づき、引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。
 - ・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。
 - ・抗 LGI1 脳炎コホート中止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

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Vicadrostat とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験
 - ・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。
 - ・Participant Safety Brochure および Participant guide 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 203 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2025 年 8 月 14 日（木）8:20～8:35

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

【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
 - ・安全性情報等に基づき、引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

- 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。
 - ・レイ聴覚性言語学習検査の追加および被験者の募集の手順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

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Vicadrostat とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験
 - ・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

【報告事項】

- 特記事項なし





第 202 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2025 年 7 月 10 日（木）8:20～8:40

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

【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
 - ・安全性情報等に基づき、引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
- 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

【報告事項】

- アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルブミン尿を伴う CKD 患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の用量設定第 IIb 相試験
 - ・治験終了報告
 - ・開発の中止等に関する報告（文書の保存期間の報告）





第 201 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2025 年 6 月 12 日（木）8:00～8:42

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

【決定事項（審議結果）】

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Vicadrostat とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験
 - ・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
 - ・安全性情報等に基づき、引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。

審議結果：承認

【報告事項】

- 特記事項なし





第 200 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2025 年 5 月 8 日（木）8:18～8:35

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
○	大村 健二	○	徳永 恵子	○	朽木 智
○	新井 亘	○	土屋 文	○	新村 出
○	田端 知明	○	鈴木 朋子		
○	大崎 政海	○	比留間 英人		
○	井上 富夫	○	吉野 美紗		

【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
 - ・安全性情報等に基づき、引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

- アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルブミン尿を伴う CKD 患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の用量設定第Ⅱb 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】

- 特記事項なし





第 199 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2025 年 4 月 10 日（木）8:20～8:35

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

【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
 - ・安全性情報等に基づき、引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。
 - ・OCEAN(a) – Outcomes 治験ニュースレターの追加に基づき、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。
 - ・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。
 - ・患者紹介依頼レターの改訂に基づき、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アルブミン尿を伴う CKD 患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の用量設定第 IIb 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

【報告事項】

- 特記事項なし

