

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