



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 vicadrostat（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 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