



## 第 212 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2026年5月14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
○	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	○	佐藤 洋介		
○	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小細胞肺癌の一次治療として BNT327 と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第 III 相、多施設共同、二重盲検、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
  
- **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。
  - ・ 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。
  - ・ 来院日のスケジュール記載用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。
  - ・ Retention plan 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





- 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。
  - ・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 211 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2026年4月9日（木）8:20～8:42

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	○	佐藤 洋介		
○	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。
  - ・治験実施計画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。
  - ・説明文書・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。  
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。





- ・ 説明文書・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

● 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

