



## 第 186 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2024年3月14日（木）8:19～8:36

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）】

- 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。

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。
- ・ 「ソル・メドロール静注用」添付文書および医薬品インタビューフォームの改訂に基づき、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

- 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。





- ・ 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





## 第 185 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2024 年 2 月 8 日（木）8:19～8:39

会場：上尾中央総合病院 臨床研修センター

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）】

- 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
  - ・ 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
- 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
- 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
- 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。
- ・ 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

●MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／第Ⅲ相試験

- ・ 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】

- 特記事項なし





## 第 184 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2024 年 1 月 11 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）】

- 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。
- ・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

- 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

- 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。
- ・被験者募集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。
- ・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。
  - ・被験者の募集の手順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

- 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

- 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。

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】

- 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
  - ・開発の中止等に関する報告





## 第 183 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 12 月 14 日（木）8:19～8:39

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）】

- 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。  
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。
  - ・「ソル・メドロール静注用」添付文書および医薬品インタビューフォームの改訂に基づき、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

●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

●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。

審議結果：承認

【報告事項】

- 特記事項なし







## 第 182 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 11 月 9 日（木）8:17～8:32

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）】

- 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。  
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
- 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。
  - ・ 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





- 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

【報告事項】

- 特記事項なし





## 第 181 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 10 月 12 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）】

- 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。  
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。
  - ・ 治験参加カードの改訂および参加者向け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
- 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
- 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。
- ・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

●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

●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。
- ・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。
- ・治験機器概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の追加に基づき、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

【報告事項】

- 特記事項なし





## 第 180 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 9 月 14 日（木）8:18～8:37

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）】

- 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。
 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
  
- 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。  
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

●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】

- 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  
治験終了報告





## 第 179 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 8 月 10 日（木）8:17～8:33

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）】

- 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。  
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
- 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。
  - ・患者紹介依頼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。
  - ・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

- ・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

【報告事項】

- 特記事項なし







## 第 178 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 7 月 13 日（木）8:20～8:45

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

### 【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。
- ・ 心房細動の方を対象とした治験のご案内のリーフレットの追加に基づき、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

- 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。
- ・ 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。
- ・ Privacy Notice 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。
  - ・ AIE 発症前の mRS-SI のメモの追加に基づき、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

- 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。

審議結果：承認

【報告事項】

- 特記事項なし





## 第 177 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 6 月 8 日（木）8:20～8:44

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

### 【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。
  - ・ボトルの開け方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
- 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
- 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





- 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
  - ・ レイ聴覚性言語学習検査の追加、サトラリズマブ注射液使用説明書および注射日誌の追加に基づき、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
  
- 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
  
- 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】

- 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
  - ・ 開発の中止等に関する報告





## 第 176 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 5 月 11 日（木）8:17～8:45

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

### 【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
- 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。
  - ・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

●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。
- ・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。
- ・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

- ・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。

審議結果：承認

【報告事項】

- 特記事項なし





## 第 175 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2023 年 4 月 13 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
○	大村 健二	○	菊池 裕子	○	朽木 智
○	新井 亘	○	土屋 文	○	新村 出
○	井上 富夫	○	比留間 英人		
○	徳永 恵子	○	田端 知明		
×	大崎 政海	○	吉野 美紗		

### 【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

- 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。
- ・ 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。

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

【報告事項】

- 特記事項なし

