



## 第 190 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2024年7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1

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
  - ・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
  
- 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。
  - ・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
  
- 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】**

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／第Ⅲ相試験  
・治験終了報告

