

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 5 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2012 年 10 月 19 日 18 時 30 分 ~ 20 時 40 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄		

議 題	1 アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した委員からの異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題	2 アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した委員からの異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題	3 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163第Ⅰ／Ⅱ相試験 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした多施設共同単回及び反復静脈内投与試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり →健康被害の補償、これまでに実施された臨床試験について
結 果	承認
特 記 事 項	6施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 5 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2012 年 10 月 19 日 18 時 30 分 ~ 20 時 40 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄		

議 題	4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の後期第2相臨床試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり →検査項目の設定について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題	5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	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 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題	6 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第II相臨床試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	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 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 5 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2012 年 10 月 19 日 18 時 30 分 ~ 20 時 40 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室				
出 席 員	馬杉 則彦	浅野 泰	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄		

議 題	7 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300[エチニルエストラジオール 0.02mg(β -シクロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン3mg]をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	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 主な質疑応答は以下のとおり → 死亡症例の発生頻度について
結 果	承認
特 記 事 項	4施設からの審議依頼による

議 題	8 アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する措置報告・研究報告 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 治験参加カードの変更 ⑤ 添付文書の変更
審 議 内 容	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 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による

議 題	9 田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名 Cariprazine)の長期投与試験
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による