

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第6回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 11月 16日 18時 30分～ 21時 0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	油田 正樹	中島 新一郎	米久保 功	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	松倉 健雄	森内 憲隆		

議題	1 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
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 有効性評価方法、ウイルスの耐性化、PGx検査について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題	2 田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2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 主な質疑応答は以下のとおり 有効性評価方法、薬物動態検査、同意取得、対照薬設定について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題	3 ○○○株式会社の依頼による臨床薬理試験
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 副作用、被験者への支払いについて
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 6 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2012 年 11 月 16 日 18 時 30 分 ~ 21 時 0 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	油田 正樹	中島 新一郎	米久保 功	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	松倉 健雄	森内 憲隆		

議 題	4 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):実施施設の追加
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意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題	5 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):実施施設の追加
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意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題	6 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
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第6回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 11月 16日 18時 30分～ 21時 0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	油田 正樹	中島 新一郎	米久保 功	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	松倉 健雄	森内 憲隆		

議題	7 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

議題	8 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 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	4施設からの審議依頼による

議題	9 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第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(定期報告)
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6回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 11月 16日 18時 30分～ 21時 0分				
場所	川喜多メモリアルビル 8階 会議室				
出委 席員	馬杉 則彦	油田 正樹	中島 新一郎	米久保 功	五十嵐 郁世
	大澤 澄子	松倉 健雄	森内 憲隆		

議 題	10 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の後期第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(定期報告) ② 治験薬概要書の変更
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	1施設からの審議依頼による

議 題	11 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ③ 当該治験薬に関する研究報告 ④ 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	①～③:3施設からの審議依頼による ④:1施設からの審議依頼による 森内委員は本治験の審議・採決に不参加

議 題	12 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
審議事項	① 治験実施計画書別紙の変更
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	1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6回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 11月 16日 18時 30分～ 21時 0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 油田 正樹 中島 新一郎 米久保 功 五十嵐 郁世 大澤 澄子 松倉 健雄 森内 憲隆

議題	13 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
特記事項	1施設からの報告依頼による

議題	14 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施設からの報告依頼による