

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第Ⅲ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 治験薬、用法・用量、臨床検査、第Ⅰ相試験、副作用報告、選択・除外基準について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 2	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-41061の第Ⅱ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、試験デザイン、併用禁止薬療法、除外基準、支払いに関する資料について
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による

議 題 3	日本イーライリリー株式会社の依頼による糖尿病患者を対象にしたLY2605541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 主な質疑応答は以下のとおり 遺伝子検査、自己血糖測定、試験デザイン、同意・説明文書、参加施設数、支払いに関する資料について
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 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンスプロ混合製剤の第IV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 選択・除外基準、低血糖、同意・説明文書について
結 果	修正の上で承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による 同意文書・説明文書の修正を依頼

議 題 5	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象 ② 継続審査(実施状況報告)
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	①については、1施設からの審議依頼による ②については、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 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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	日本新薬株式会社依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験(前期第Ⅱ相)
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 併用可能薬、非臨床試験結果、治験薬の活性化、治験薬の開発、海外での試験について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 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 ② 当該治験薬に関する措置報告・調査報告
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	4施設からの審議依頼による

議 題 9	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163の第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 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	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 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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 10	田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2相試験
審 議 事 項	① 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	引き続き試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	ブリistol・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 治験実施計画書の変更 ② 治験実施計画書別紙の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加カードの変更 ⑤ 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	1施設からの審議依頼による

議 題 12	〇〇〇株式会社の依頼による臨床薬理試験
審 議 事 項	① 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	引き続き試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については、1施設からの審議依頼による ②については、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 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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 13	グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験
審 議 事 項	① 添付文書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 被験者募集に関する資料の追加
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、②については、2施設からの審議依頼による ③については、1施設からの審議依頼による

議 題 14	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2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 治験実施計画書の変更
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 15	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ④ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ⑤ 当該治験薬に関する措置報告・調査報告
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	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 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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 16	東レ株式会社の依頼によるTRK-820軟カプセル剤臨床薬理試験
審 議 事 項	① 説明文書、同意文書の変更 ② 治験責任医師の職名変更 ③ 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	①、③については、2施設からの審議依頼による ②については、1施設からの審議依頼による

議 題 17	日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第III相試験①
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 治験参加カードの変更
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 18	日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第III相試験②
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 治験参加カードの変更
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 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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 19	アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験(治験薬名:チカグレロル)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画書管理的項目の変更
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、②については、3施設からの審議依頼による ③については、1施設からの審議依頼による

議 題 20	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する腹膜透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 説明文書、同意文書の変更 ② 治験責任医師の職名変更
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、②については、1施設からの審議依頼による

議 題 21	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 説明文書、同意文書の変更 ② 治験責任医師の職名変更
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、②については、1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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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 22	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 説明文書、同意文書の変更 ② 治験責任医師の職名変更
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、②については、1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 23	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

議 題 24	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
報 告 事 項	① 治験実施計画書別添資料の変更
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による

議 題 25	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
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	4施設からの報告依頼による

議 題 26	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
報 告 事 項	以下の軽微な変更について迅速審査を実施した ① 契約症例の追加
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による 迅速審査日:2013年6月20日, 審査結果:承認

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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 27	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
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	4施設からの報告依頼による

議 題 28	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163の第 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
報 告 事 項	① 治験実施計画書別冊の変更
特 記 事 項	6施設からの報告依頼による

議 題 28	田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2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 29	グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験
報 告 事 項	① 試験実施計画書別添資料の変更
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による

議 題 30	アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第III相試験(治験薬名:チカグレロル)
報 告 事 項	① 治験実施計画書管理的項目の変更
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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 31	アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験(治験薬名:チカグレロル)
報 告 事 項	以下の軽微な変更について迅速審査を実施した ① 被験者への支払いに関する負担軽減費の支払い回数の変更
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による 迅速審査日:2013年5月17日, 審査結果:承認

議 題 32	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
報 告 事 項	① 治験実施計画書分冊の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 33	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, Randomized withdrawal 試験
報 告 事 項	① 治験実施体制の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 34	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験①
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	8施設からの報告依頼による

議 題 35	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験②
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	3施設の報告依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 13 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 28 日 18 時 30 分 ~ 21 時 20 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	佐中 孜	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 36	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした PA21 の第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	2施設からの報告依頼による

議 題 37	「アステラス製薬」依頼の「ASP1517」の「第Ⅱ相試験」
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	3施設からの報告依頼による

議 題 38	東レ株式会社の依頼による TRK-820 軟カプセル剤臨床薬理試験
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による