

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ~ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 1	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験－実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験－
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 主な質疑応答は以下のとおり 選択・除外基準、治験薬概要について
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による

議 題 2	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893(dupilumab)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 電子日誌、治験薬の作用、易感染性、試験デザイン、ウォッシュアウト、同意・説明文書について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 3	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験
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 海外試験結果、試験デザイン、副作用、条件付併用可能薬、除外基準、試験目的について
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 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ~ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 4	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	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 5	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 継続審査(実施状況報告) ② 治験実施計画書別添資料の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更
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については、3施設からの審議依頼による ②、③については、4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 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ~ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 6	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 継続審査(実施状況報告) ② 治験薬概要書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験実施計画書別紙の変更 ⑤ 添付文書の変更 ⑥ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ⑦ 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	4施設からの審議依頼による

議 題 7	田辺三菱製薬株式会社 MT-4666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
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 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ～ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 8	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 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 9	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
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 10	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
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ~ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 11	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 治験分担医師の追加
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施設からの審議依頼による

議 題 12	日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスポ混合製剤の第Ⅳ相試験
審 議 事 項	① 被験者募集に関する資料の変更
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 13	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 説明文書、同意文書の変更 ② 治験薬概要書追補 補遺の変更
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ~ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 14	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
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	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 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 16	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 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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ~ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 17	エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩 (LYS) のプラセボ対照二重盲検比較試験 (製造販売後臨床試験)
審 議 事 項	① 被験者募集に関する資料の変更
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 18	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
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 19	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 継続審査 (実施状況報告) ② 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、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ~ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 20	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
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 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 治験分担医師の変更
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	2施設からの審議依頼による

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 治験分担医師の変更
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	2施設からの審議依頼による

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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ~ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 24	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 25	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 26	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	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7月9日, 審査結果:承認

議 題 27	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 治験分担医師の所属変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 28	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	以下の軽微な変更について迅速審査を実施した ① 治験分担医師の追加
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28日, 審査結果:承認

議 題 29	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	以下の軽微な変更について迅速審査を実施した ① 治験分担医師の追加
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による 迅速審査日:2013年7月4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 14 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 7 月 19 日 18 時 25 分 ~ 20 時 30 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	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎	五十嵐 郁世
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 30	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	1施設からの報告依頼による

議 題 31	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	以下の軽微な変更について迅速審査を実施した ① 治験分担医師の変更
特 記 事 項	1施設の審議依頼による 迅速審査日:2013年7月4日, 審査結果:承認

議 題 32	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