

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 1 | バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマトーゼ阻害剤とプロゲスチンを12 週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリュープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験 |
| 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 投与終了後の妊娠への影響、割付方法、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 佐中委員、中島委員は本治験欠席 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 2 | 武田薬品工業株式会社の依頼による第1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 採血量、併用禁止薬、試験デザイン、避妊方法について |
| 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 三和化学研究所の依頼によるSK-1202 一般臨床試験 ー血液透析を実施している機能性便秘症患者ー |
| 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 併用禁止薬、中止基準、有効性評価項目について |
| 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 4 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ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 | 2施設からの審議依頼による 浅野副委員長、佐中委員は本治験の審議・採決に不参加 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 5 | 第一三共株式会社の依頼によるCS-3150の第Ⅱ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 | 2施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 6 | 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 7 | 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験 |
| 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 8 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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 開発状況、本試験および本治験薬の位置づけについて |
| 結 果 | 3施設においては、承認 1施設においては、修正の上で承認(説明文書の修正を依頼) |
| 特 記 事 項 | 4施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 9 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした長期投与試験[第3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 本剤型のメリット、本剤型と他の剤型との用量換算、作用機序、本剤型で考えられる懸念点について |
| 結 果 | 2施設においては、承認 2施設においては、修正の上で承認(説明文書の修正を依頼) |
| 特 記 事 項 | 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 10 | アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした長期投与試験 |
| 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 他試験の実施状況、選択基準、評価尺度について |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 11 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS) |
| 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 対照薬の設定根拠、過去の試験で発生した有害事象、対象者層について |
| 結 果 | 2施設においては、承認 1施設においては、修正の上で承認(説明文書の修正を依頼) |
| 特 記 事 項 | 3施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 12 | 久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験 |
| 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 治験薬の投与終了方法、患者日誌、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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 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 使用上の注意改訂のお知らせ ② 添付文書の改訂 ③ 当該試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 | 2施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 14 | 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 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 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 16 | 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 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施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 17 | 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 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 18 | MSD株式会社の依頼による脂質異常症の日本人患者を対象とした、MK-0859の多施設共同第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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 19 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高LDL血症患者を対象としたAMG145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 治験分担医師の削除 ③ 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、4施設からの審議依頼による ②③については、各々1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 20 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたevolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験:FOURIER試験(治験20110118)の被験者を対象とした試験 |
| 審 議 事 項 | ① 治験分担医師の削除 |
| 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 21 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 |
| 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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 22 | 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 – 二重盲検並行群間比較試験 – |
| 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 | 5施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 23 | 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 – 継続投与試験 – |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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、5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 24 | 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)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 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 | ①③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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 25 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の後期第II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 26 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の後期第II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 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 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 27 | アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第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 ③ 治験実施計画書の管理的項目の変更 ④ 治験実施計画書別紙の変更 ⑤ 継続審査(実施状況報告) ⑥ 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 | ①②③④については、9施設からの審議依頼による ⑤については、2施設からの審議依頼による ⑥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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 28 | サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3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 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 | ①②については、5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 29 | Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるSME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ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 | 1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 30 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるA Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression |
| 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 被験者募集Web広告ページ ④ Web広告被験者受入フローチャート ⑤ 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 | ①②③④については、4施設からの審議依頼による ⑤については、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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 31 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるA Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder |
| 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 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 | ①②については、4施設からの審議依頼による ③については、3施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 32 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 |
| 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 | 2施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 33 | 日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬からNZL-228への治療切替試験 |
| 審 議 事 項 | ① 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 34 | 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 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 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、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 35 | アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第Ⅱ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 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施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 36 | アステラス製薬依頼のASP1707の第Ⅱ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 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、2施設からの審議依頼による ②については、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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 37 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGW685698(フルチカゾンフランカルボン酸エステル)の第Ⅲ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 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施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 38 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるFF/VIのCOPDに対する臨床評価 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の追加 ③ 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、6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 ③については、2施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 39 | アステラス製薬株式会社の依頼によるイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 - 2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験 - |
| 審 議 事 項 | ① 当該試験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 添付文書の改訂 ④ 試験分担医師の削除 |
| 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 | ①②③については、2施設からの審議依頼による ④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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 40 | 富山化学工業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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験ーランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同試験ー |
| 審 議 事 項 | ① 治験実施計画書の変更 ② 補償制度の概要 |
| 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 41 | (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3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 | 4施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 42 | 興和株式会社の依頼によるTG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 43 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-1085EL点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とするラタノプロスト点眼液0.005%との比較試験(第Ⅲ相試験) |
| 審 議 事 項 | ① 治験実施計画書別添資料の変更 ② 治験薬概要書の変更 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 | 2施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 44 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-1085EL点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とするカルテオロール塩酸塩持続性点眼液2%との比較試験(第Ⅲ相試験) |
| 審 議 事 項 | ① 治験実施計画書別添資料の変更 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 45 | 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験(インスリン製剤との併用長期投与) |
| 審 議 事 項 | ① 添付文書の改訂 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 補償制度の概要 |
| 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 | 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 46 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)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 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 47 | エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ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 | 2施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 48 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab)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 治験実施計画書の変更 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 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 | ①②③④については、2施設からの審議依頼による ⑤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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 49 | サノフィ株式会社の依頼によるインスリン製剤で血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトログリフロジンの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該試験薬で発生した重篤な副作用等 ② 使用上の注意改訂のお知らせ ③ 添付文書の改訂 ④ 説明文書、同意文書の変更 |
| 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 | 2施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 50 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による第II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 51 | アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K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 | 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ～ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 52 | アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K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 被験者募集ポスター |
| 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、4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 53 | サノフィ株式会社の依頼による日本人乳幼児を対象としたSP0204の第Ⅲ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 補償制度の運用補助資料 ② リーフレット ③ 被験者募集に関する資料 |
| 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 ②③については、1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 54 | MSD株式会社の依頼による第2期非盲検下5年間延長試験:ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacatib (MK-0822)の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験(第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験) |
| 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ～ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 55 | 塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の変形性関節症患者を対象とした第3相臨床試験 – プラセボに対する優越性試験 – |
| 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 56 | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第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 添付文書の改訂 |
| 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 57 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163 第III相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 |
| 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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 58 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照52週間長期投与試験 |
| 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 | 6施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 59 | 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第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 治験薬概要書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ⑤ 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 | ①②については、5施設からの審議依頼による ③については、4施設からの審議依頼による ④⑤については、1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 60 | サノフィ株式会社の依頼によるメトレキサート治療に効果不十分な中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメトレキサート併用下でsarilumabを投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 |
| 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) |
| 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 61 | 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II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 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 被験者募集ポスター ⑤ 被験者募集に関する資料の変更 ⑥ 他院レター(患者様のご紹介に関するお願い) |
| 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 | ①④については、各々2施設からの審議依頼による ②③については、3施設からの審議依頼による ⑤⑥については、1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 62 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人原発性高コレステロール血症患者を対象としたアトルバスタチン併用時におけるEvacetrapibの有効性及び安全性を検討する二重盲検試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 補償制度の補足説明資料 |
| 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 63 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第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 治験薬概要書の変更 ④ 被験者募集に関する資料の変更 ⑤ 他院配布資料(患者紹介依頼時の試験概要資料) ⑥ 被験者募集ポスター |
| 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 64 | 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 |
| 審 議 事 項 | ① 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 65 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) |
| 審 議 事 項 | ① 治験実施計画書別紙 ② 患者日誌の入力マニュアルの変更 |
| 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、6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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 66 | 第一三共株式会社の依頼によるCS-3150の第Ⅱ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 | 2施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 67 | 大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅱ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 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、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 68 | ベリタス病院の依頼による心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノン の有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 監査計画書 ③ 治験薬の管理に関する手順書の変更 |
| 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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 69 | 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第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 被験者募集ポスター ③ リーフレット ④ 同意説明文書補助資料 |
| 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 ②③④については、1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 70 | 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験 |
| 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 | 3施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 71 | アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第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 被験者募集に関する資料 |
| 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 72 | 東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 治験実施計画書の変更 ② 治験分担医師の削除 |
| 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については、1施設からの審議依頼による 佐中委員は本治験の審議・採決に不参加 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 73 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 治験分担医師の追加 ② 治験分担医師の追加及び削除 |
| 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 | ①②各々1施設からの審議依頼による 浅野副委員長、佐中委員は本治験の審議・採決に不参加 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 74 | アステラス製薬依頼の ASP1517 の用量反応試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬に関する措置報告 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験分担医師の追加及び削除 |
| 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 | ①②については、5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 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ~ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 75 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験 |
| 審 議 事 項 | ① 試験参加カード(英語版) |
| 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 76 | Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるSME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 |
| 報 告 事 項 | ① 終了(中止・中断)報告書について報告 |
| 特 記 事 項 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 77 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 |
| 報 告 事 項 | ① 終了(中止・中断)報告書について報告 |
| 特 記 事 項 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|---------|------------------------|
| 議 題 78 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 |
| 報 告 事 項 | ① 終了(中止・中断)報告書について報告 |
| 特 記 事 項 | 12施設からの報告依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 79 | 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象としたOPF-108-1,2の臨床試験(第Ⅲ相) |
| 報 告 事 項 | ① 終了(中止・中断)報告書について報告 |
| 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 33 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2015 年 2 月 20 日 17 時 00 分 ～ 22 時 28 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 | 浅野 泰 | 佐中 孜 | 柳澤 正義 | 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 |
| | 斉藤 恵子 | | | | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 80 | アステラス製薬株式会社の依頼によるミラベグロン製造販売後臨床試験-ミラベグロンで治療中の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の併用長期投与試験- |
| 報 告 事 項 | ① 以下の軽微な変更について迅速審査を実施した 被験者への支払いに関する資料(症例追加の為) ② 以下の軽微な変更について迅速審査を実施した 被験者への支払いに関する資料(症例追加の為) ③ 患者日誌の変更 |
| 特 記 事 項 | ①については、1施設からの報告依頼による、迅速審査日:2015年1月29日、審査結果:承認 ②については、1施設からの報告依頼による、迅速審査日:2015年2月16日、審査結果:承認 ③については、5施設からの報告依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 81 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-1085EL点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とするカルテオロール塩酸塩持続性点眼液2%との比較試験(第Ⅲ相試験) |
| 報 告 事 項 | ① 治験薬概要書の変更記録 ② 治験実施計画書別添資料の変更記録 |
| 特 記 事 項 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 82 | 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 添付文書の改訂 ② 仕様変更製品のご案内 |
| 特 記 事 項 | ①については、3施設からの報告依頼による ②については、2施設からの報告依頼による |