

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 1	マルホ株式会社の依頼によるM518101の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験-二重盲検群間比較試験-
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 用法、評価方法、使用上の注意、検査項目について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 2	人工腎臓透析用剤NDX-08の一般臨床試験(日機装株式会社) (開発の相:第Ⅲ相 試験)(対象疾患名:血液透析施行中の安定期慢性腎不全患者)
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 対象となる被験者、本治験薬のニーズについて
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 3	日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06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 評価項目、本治験を実施する理由、本治験薬の製造方法について
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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 4	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動, 心房粗動, 上室頻拍)を対象とした 多施設共同非盲検非対照試験
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 委員からの意見・異論は特になし 評価方法、本治験を実施する理由、補償、本治験薬の特徴について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 5	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う 疼痛を対象とした製造販売後臨床試験
審 議 事 項	① 製造販売後臨床試験実施の可否(新規製造販売後臨床試験):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製造販売後臨床試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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ～ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 7	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 治験実施計画書の変更 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 説明文書、同意文書の変更 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	①については、3施設からの審議依頼による ②③④⑤については、1施設からの審議依頼による ⑥については、2施設からの審議依頼による

議 題 8	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 治験薬概要書の変更 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 9	日工株式会社へ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 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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 10	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(マンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験
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	アヅヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627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
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	4施設からの審議依頼による

議 題 12	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 治験参加カードの変更 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、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 ③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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 13	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 治験実施計画書の変更文書 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施設からの審議依頼による

議 題 14	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
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 15	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 当該試験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該試験薬に関する研究報告 ③ 当該試験薬に関する措置報告 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	①②③については、7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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 16	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 治験分担医師の追加 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、9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、3施設からの審議依頼による

議 題 17	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 補償制度の運用補助資料
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、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 18	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 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	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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 19	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 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	4施設からの審議依頼による

議 題 20	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
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	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 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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 22	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
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	アステラス製薬株式会社の依頼によるイブ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
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 24	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 -ランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同試験-
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
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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 25	(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 ② 当該治験薬に関する研究報告
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 26	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第 I / 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
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 27	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 当該試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	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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 28	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 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 29	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	1施設からの審議依頼による

議 題 30	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GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズII/III)
審 議 事 項	① 試験分担医師の追加 ② 継続審査(実施状況報告)
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	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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 31	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 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 32	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ホ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 患者日誌の変更
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 33	サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象にインスリン グラルギンとの併用投与時におけるリキシセナチドの食後血糖に対する影響をシタグリプチンと比較検討する製造販売後臨床試験
審 議 事 項	① 患者日誌の変更
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 34	田辺三菱製薬による前期第Ⅱ相試験
審 議 事 項	① 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	2施設からの審議依頼による

議 題 35	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験
審 議 事 項	① 試験実施計画書の変更 ② 添付文書の改訂 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 使用上の注意改訂のお知らせ ⑤ 試験実施計画書別冊の変更
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	①②③については、2施設からの審議依頼による ④⑤については、各々1施設からの審議依頼による

議 題 36	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 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、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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 37	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
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 38	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
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 39	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 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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 40	塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキ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 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	1施設からの審議依頼による

議 題 41	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
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	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 ② 治験分担医師の追加 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、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 43	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 治験分担医師の追加 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、5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 44	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 治験薬概要書の変更 ③ 治験薬概要書別添の変更 ④ 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	3施設からの審議依頼による

議 題 45	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 -
審 議 事 項	① 当該試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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 46	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬に関する研究報告
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 47	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 当該治験薬に関する研究報告
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 48	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 ポスターの変更 ④ 他院レター(患者様のご紹介に関するお願い)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 ②③及び④については、各々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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 49	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 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
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 50	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
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 51	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 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 治験分担医師の改姓
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施設からの審査依頼による ②については、3施設からの審査依頼による ③については、1施設からの審査依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 52	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 (PHN)
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 53	武田薬品工業株式会社の依頼による第2相試験
審 議 事 項	① 被験者募集に関する資料の変更 ② ポスターの追加
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 54	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 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、4施設からの審査依頼による ②については、1施設からの審査依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 55	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
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 56	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ③ 治験分担医師の追加 ④ 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象 ⑤ モニタリング報告書
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 57	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 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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 58	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 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	4施設からの審議依頼による

議 題 59	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 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、3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

議 題 60	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 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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 61	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 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 62	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb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施設からの審議依頼による

議 題 63	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 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研究報告
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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 64	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 治験薬概要書補遺 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験実施計画書別冊の変更
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 ②③については、1施設からの審議依頼による

議 題 65	武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第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 治験実施計画書の変更 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	1施設からの審議依頼による

議 題 66	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)
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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 67	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)
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 68	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2型糖尿病患者を対象としたBI1356/BI10773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研究報告 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 被験者への支払い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	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、1施設からの審議依頼による

議 題 69	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験
審 議 事 項	① 当該試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	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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 70	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 71	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2型糖尿病患者を対象としたBI10773/BI1356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研究報告
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 72	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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験
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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 73	Pearl Therapeutics, Inc.によるCOPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験
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

議 題 74	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(副鼻腔炎)
審 議 事 項	① 説明文書、同意文書の変更 ② アンケート
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 75	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書補遺
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 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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 76	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 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 佐中委員は本治験の審議・採決に不参加

議 題 77	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 -
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	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 -
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 79	アステラス製薬依頼の ASP1517 の用量反応試験
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 80	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
報 告 事 項	① 終了(中止・中断)報告書について報告
特 記 事 項	4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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

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ラタノプロスト点眼液0.005%との比較試験(第Ⅲ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	2施設からの報告依頼による

議 題 82	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
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 83	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
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 84	田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2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	1施設からの報告依頼による

議 題 85	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
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 治験実施計画書の管理的項目の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2015年5月15日, 審査結果:承認

議 題 86	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)
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施設からの報告依頼による 迅速審査日:2015年5月29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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 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	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	斉藤 恵子

議 題 87	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	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資料の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2015年6月11日, 審査結果:承認

議 題 88	アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
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 治験分担医師の追加
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2015年6月11日, 審査結果:承認

議 題 89	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(MBA3-1)
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 90	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
報 告 事 項	① 治験実施計画書別冊の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 91	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
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 92	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
報 告 事 項	① 治験分担医師名の誤記訂正
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 37 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 6 月 19 日 18 時 30 分 ~ 21 時 30 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 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	斉藤 恵子

議 題 93	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膣内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びビ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
報 告 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告・報告事項なし)
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 94	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリンに追加する治療法としてのエクア錠50mg(ビルダグリプチン)の有効性及び安全性試験
報 告 事 項	① 治験責任医師からのレター
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による