

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

日 時	2015年 7月 31日 17時 00分 ~ 17時 47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	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	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CHS-0214長期継続試験
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 本治験を実施する意図について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 2	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第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 被験者の選択方法、本治験の目的、作用機序、除外基準、体外への消失について
結 果	承認
特 記 事 項	13施設からの審議依頼による

議 題 3	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 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
臨時 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015 年 7 月 31 日 17 時 00 分 ~ 17 時 47 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	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	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CHS-0214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 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