

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	2017年 7月 28日 16時 58分～ 19時 15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	バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、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 選択除外基準、同意書、被験者の妊娠、本剤の特徴、副作用、治験デザインについて
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による 米久保委員は、本治験の審議に欠席

議題 2	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1405 第Ⅱ相試験 -血液透析患者におけるそう痒症-
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 有害事象、睡眠への影響について
結果	承認
特記事項	6施設からの審議依頼による

議題 3	久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290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、治験デザイン、用法用量、回収方法、本試験の目的について
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  
臨時 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 7月 28日 16時 58分～ 19時 15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	MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7655A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 敗血症の診断基準、腎機能評価に用いる計算式について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 5	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第II相/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 用量設定、医療機関外で高カリウム血症となった場合の対応、本試験の目的、本剤の性質、食事制限、併用禁止薬について
結果	承認
特記事項	4施設からの審議依頼による