

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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	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)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第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 対象患者、用法、除外基準、併用禁止薬、検査項目、これまでの試験結果について
結 果	承認
特 記 事 項	5施設からの審議依頼による

議 題 2	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたS-033188の第3相試験(HR)
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 3	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ -951の第III相試験(MBA4-1)
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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 10月 27日 18時 25分～ 20時 43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	ア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 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 被験者配付資料 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	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、3施設からの審議依頼による ④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

議題 5	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 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 6	(治験国内管理人)クイントイルズ・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措置報告 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、4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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 10月 27日 18時 25分～ 20時 43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	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 添付文書の変更
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 8	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 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

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 9	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 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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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	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、3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 11	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
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	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 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 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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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	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 ② 添付文書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 説明文書、同意文書 付録の変更 ⑤ 治験分担医師氏名リストの変更
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	①②③については、3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 14	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
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	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(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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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	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(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 17	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
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

議題 18	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 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
報告事項	① 終了(中止・中断)報告書について報告 ② 被験者配付資料
特記事項	①②各々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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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	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 治験分担医師氏名リストの変更 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 20	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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び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 21	EPSインターナショナル株式会社の依頼によるMycobacterium avium complexによる難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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 22	EPSインターナショナル株式会社の依頼によるMycobacterium avium complexによる難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 23	サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 継続審査(実施状況報告) 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	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、3施設からの審議依頼による

議題 24	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ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 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 25	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日本人2型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンバグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験
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



特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 26	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 継続審査(実施状況報告) 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	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、1施設からの審議依頼による

議題 27	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998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 治験実施計画書別添の変更
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	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

議題 28	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 29	ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumab第3相試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 対照薬のcore data sheet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 30	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®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 31	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009 およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験
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 治験実施計画書補遺の変更 ④ 治験実施計画書に関するレター ⑤ 説明文書、同意文書の変更 ⑥ 説明文書、同意文書 補遺 ⑦ 被験者への支払いに関する資料の変更 ⑧ 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	①②③④⑤⑥⑦については、2施設からの審議依頼による ⑧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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 32	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Ⅲb相試験
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

議 題 33	サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)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 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 34	サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)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 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 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	①②については、4施設からの審議依頼による ③④⑤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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 35	サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)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 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	3施設からの審議依頼による

議題 36	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者を対象として、ニンテダニブを投与したときの有効性及び安全性を検討する第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 治験実施計画書別紙の変更 ③ 覚書
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 37	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 38	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863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 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画書別紙の変更 ④ 服薬日誌 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	①②③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 39	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第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	4施設からの審議依頼による

議 題 40	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ(MSB0010718C)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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 41	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)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 被験者募集手順に関する資料 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 治験薬概要書付録
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 42	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による活動性ループス腎炎患者を対象としてBI 655064をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する措置報告 ③ 被験者募集手順に関する資料
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施設からの審議依頼による

議 題 43	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820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
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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 44	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討
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 45	MSD株式会社の依頼によるMK-5592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 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	1施設からの審議依頼による

議 題 46	サノフィ株式会社の依頼によるスタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプララエント®(アリロクマブ)の影響を盲検下の血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験
審 議 事 項	① 添付文書の変更 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 47	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験
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) 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、2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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 48	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験
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) 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

議題 49	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象としたdaprodustat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) 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、11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
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 治験分担医師氏名リストの変更 ② 実施医療機関、治験責任医師宛レター
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:2017年9月28日,審査結果:承認 ②については、11施設からの報告依頼による

議題 50	Meiji Seika ファルマ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 ME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 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



特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 10月 27日 18時 25分～ 20時 43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 51	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたGSK3196165の第 I / II 相試験
審議事項	① 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	修正の上で承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 52	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 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 (定期報告) ③ 治験実施計画書別添の変更 ④ 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	3施設からの審議依頼による
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施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月18日,審査結果:承認

議題 53	ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とするPF-06425090の第3相試験
審議事項	① 被験者募集手順に関する資料
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施設からの審議依頼による
報告事項	① CLINICAL TRIAL SAFETY UPDATE REPORT
特記事項	3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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 54	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 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 55	アヅヴィ合同会社の依頼による活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱb/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 治験実施計画書の変更 ⑤ 説明文書、同意文書の変更 ⑥ 服薬日誌の変更
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 56	アヅヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたABT-494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	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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 57	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第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	2施設からの審議依頼による

議題 58	サノフィ株式会社の依頼による成人糖尿病患者を対象としたSAR341402の第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施計画書別添の変更
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 59	丸石製薬(株)の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相臨床試験
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 60	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド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
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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験
審議事項	① 治験薬概要書の変更 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	4施設からの審議依頼による

議題 62	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験
審議事項	① 治験薬概要書の変更 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	3施設からの審議依頼による
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 63	エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 64	エーザイ株式会社の依頼による治験においてE6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	引き続き調査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	サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumab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 66	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)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、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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 67	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第II相試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書の変更 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施設からの審議依頼による
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・報告症例なし)
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 68	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2370第II相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
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

議 題 69	旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AI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	5施設からの審議依頼による
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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 10月 27日 18時 25分～ 20時 43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 70	サノフィ株式会社の依頼によるSAR650984の第1/2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
報告事項	① 同意説明文書の作成日の誤記訂正
特記事項	1施設からの報告依頼による

議題 71	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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 被験者募集手順に関する資料
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施設からの審議依頼による

議題 72	アストラゼネカ株式会社の依頼による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)の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験－HARMONIZE Global
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験薬概要書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加者カードの変更
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	6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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 73	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 治験実施計画書の変更 ② 治験実施計画書別紙の変更 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 治験参加者カードの変更
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	①③④⑤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 74	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135の第III相試験(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 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	3施設からの審議依頼による

議 題 75	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第III相試験
審 議 事 項	① 被験者募集手順に関する資料
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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 76	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬に関する措置報告 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、8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 77	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験
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	2施設からの審議依頼による

議 題 78	千寿製薬株式会社の依頼による細菌性結膜炎を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書補遺 ② 被験者募集手順に関する資料
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、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 79	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1403 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
報 告 事 項	① 終了(中止・中断)報告書について報告 ② 以下の軽微な変更について迅速審査を実施した 治験分担医師氏名リストの変更
特 記 事 項	①については、1施設からの報告依頼による ②については、1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月13日,審査結果:承認

議 題 80	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慢性心不全患者を対象としたAMG423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

議 題 81	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第II/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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 82	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内 18F-AV-1451 タウPET による評価に基づくLY3202626 のアルツハイマー病の疾患進行に対する影響
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 83	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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 説明文書、同意文書の変更 ④ 患者日誌の変更 ⑤ 被験者及び医療機関スタッフ提供シールの変更 ⑥ 治験参加者カードの変更
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 84	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 被験者配付資料 ② 被験者募集手順に関する資料
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施設からの審議依頼による
報告事項	① 被験者日誌の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告・報告症例なし)
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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 85	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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 治験実施計画書正誤表 ③ 治験実施計画書別紙の変更 ④ 被験者への支払い・予定される治験費用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	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

議題 86	エーザイ株式会社の依頼によるlemborexantの第Ⅱ相試験
審議事項	① 被験者募集手順に関する資料
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施設からの審議依頼による

議題 87	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125の第Ⅲ相試験(3-03)
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	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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 10月 27日 18時 25分～ 20時 43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 88	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 継続審査(実施状況報告) 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	①については、15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 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加
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 治験分担医師氏名リストの変更
特記事項	2施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月13日, 審査結果:承認

議題 89	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517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	5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
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 90	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517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 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 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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ~ 20 時 43 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 91	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更 ② 治験実施計画書補遺
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 92	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517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	5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
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更 ② 治験実施計画書補遺
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 93	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
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・報告症例なし)
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 94	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
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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 10 月 27 日 18 時 25 分 ～ 20 時 43 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
	齊藤 恵子				

議 題 95	塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503の第3相試験(継続長期投与試験)
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 96	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 終了(中止・中断)報告書について報告
特 記 事 項	6施設からの報告依頼による

議 題 97	参天製薬株式会社によるCLF1点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした生物学的同等性試験
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 98	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
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 治験分担医師氏名リストの変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年9月28日, 審査結果:承認 1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月18日, 審査結果:承認

議 題 99	久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ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 治験分担医師氏名リストの変更
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月13日, 審査結果:承認 1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月18日, 審査結果:承認

議 題 100	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
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 治験分担医師氏名リストの変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月13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 67 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 10月 27日 18時 25分～ 20時 43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 101	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTS-661第I相臨床試験
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 治験分担医師氏名リストの変更
特記事項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月13日, 審査結果:承認

議題 102	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951の第III相試験(MBA4-2)
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 治験分担医師氏名リストの変更
特記事項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月13日, 審査結果:承認

議題 103	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第III相試験(MBA4-6)
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 治験分担医師氏名リストの変更
特記事項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月13日, 審査結果:承認

議題 104	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第III相試験(308)
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 治験分担医師氏名リストの変更
特記事項	2施設からの報告依頼による 迅速審査日:2017年10月18日, 審査結果:承認