

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 68 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|--------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2017年 11月 17日 18時 30分～ 20時 44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 | 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686(デュロキセチン塩酸塩)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 用量設定根拠、自殺リスクへの対処、開発の経緯、除外基準、心理教育、薬物動態、選択基準について |
| 結果 | 承認 |
| 特記事項 | 1施設からの審議依頼による |

| | |
|------|--|
| 議題 2 | 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686(デュロキセチン塩酸塩)の継続長期第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 用量設定根拠、自殺リスクへの対処、開発の経緯、除外基準、心理教育、薬物動態、選択基準について |
| 結果 | 承認 |
| 特記事項 | 1施設からの審議依頼による |

| | |
|------|---|
| 議題 3 | バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性を検討する単群、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 除外基準、検査実施機関、検査頻度について |
| 結果 | 承認 |
| 特記事項 | 2施設からの審議依頼による |

| | |
|------|--|
| 議題 4 | Poxel社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたImegliminの第Ⅲ相試験(TIMES1) |
| 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 選択基準、作用機序、期待できる効果、有害事象、服薬率について |
| 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 68 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|--|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2017 年 11 月 17 日 18 時 30 分 ~ 20 時 44 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 5 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス(RSV)感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対するlumicitabine (JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験 |
| 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 喘息の基準、検査項目、本治験の目的、開鍵、日誌、負担軽減費について |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 6 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① |
| 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 選択基準について |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 2施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 7 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験② |
| 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 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 8 | 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 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 |