

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 70 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2017 年 12 月 15 日 17 時 00 分 ~ 18 時 42 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	アストラゼネカ株式会社の依頼による安定期血液透析施行中の高カリウム血症患者を対象としたジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩 (ZS) の有効性及び安全性を検討する後期第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 体内吸収性、他剤との比較、作用機序、選択基準、探索的目的、透析条件について
結 果	承認
特 記 事 項	7施設からの審議依頼による

議 題 2	バクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第II 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 選択基準、コホート、対象年齢、作用機序、有害事象、評価項目について
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糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験
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 選択基準、組み入れアルゴリズム、イベント評価について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 70 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 12 月 15 日 17 時 00 分 ~ 18 時 42 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	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験
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 選択基準、組み入れアルゴリズム、イベント評価について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 5	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(TIMES2)
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 代謝経路、選択除外基準、作用機序、治験薬の大きさ、最高用量、治験薬の形状について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 6	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molidustat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):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