

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 76 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 3 月 16 日 17 時 08 分 ~ 20 時 14 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較しJNJ-64179375を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増(パート1)及び用量反応(パート2)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 投与開始時期、併用療法、半減期、コホート設定、他国での承認状況、試験の目的、選択基準、静脈造影、説明文書について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 2	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験
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 併用療法、安定性、製剤、用法、腎機能評価、薬効について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 3	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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