

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|-------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018年 5月 25日 18時 25分～ 19時 59分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) 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 主な質疑応答は以下のとおり 被験者募集手順について |
| 結果 | 承認 |
| 特記事項 | 5施設からの審議依頼による 佐中委員は本治験の審議・採決に不参加 |

| | |
|------|--|
| 議題 2 | アヅ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 |
| 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 |
| 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 3 | IQVIAサービシーズ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 治験実施計画書の変更 ③ Memoレター ④ 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 ②③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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 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ブ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 ② モニタリング報告書 |
| 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 5 | 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 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 6 | 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デキシラート(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 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、2施設からの審議依頼による |

| | |
|------|---|
| 議題 7 | 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 |
| 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 8 | 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 |
| 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 9 | 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 10 | 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 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 |
| 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 11 | 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 12 | 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 13 | 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)の多施設共同、安全性延長、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 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 14 | 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 継続審査(実施状況報告) 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 | ①②各々1施設からの審議依頼による |

| | |
|-------|---|
| 議題 15 | 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 当該治験薬に関する研究報告 |
| 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 16 | 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 |
| 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 17 | ブリistol・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 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 |
| 報 告 事 項 | ① 2018年4月27日 治験審査委員会の質問に関する回答 |
| 特 記 事 項 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 18 | 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 治験薬概要書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 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 ③④については、各々1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 19 | 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 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 20 | 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 治験実施計画書別紙の変更 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 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 21 | 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 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験薬概要書の変更 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 | 1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 22 | 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 |
| 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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 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 |
| 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 | 7施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 24 | 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 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、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 25 | 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 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 26 | 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(エドキサパン)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 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 27 | 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 |
| 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 28 | MSD株式会社の依頼による食事・運動療法に加えインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としてオマリグリプチン追加投与時の安全性及び有効性を検証するための第IV相多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検延長試験 |
| 審議事項 | ① 添付文書 ② 使用上の注意改訂のお知らせ ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 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 | 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 29 | 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 |
| 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 30 | 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 説明文書、同意文書 |
| 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 31 | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② visit checklist ③ 治験実施計画書に関するレター ④ 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 | 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、3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 |
| 報告事項 | ① 治験実施計画書に関するレター |
| 特記事項 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|-------|--|
| 議題 32 | 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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 33 | 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 |
| 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 34 | 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 |
| 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 35 | 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 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施設からの審議依頼による |

| | |
|-------|--|
| 議題 36 | 興和株式会社の依頼によるK-163-SZ第Ⅱ相プラセボ対照比較試験 |
| 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 | 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 37 | 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の第Ⅲ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 被験者募集に関する資料の追加 |
| 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 38 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験 |
| 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 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 39 | 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284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 | 6施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 40 | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を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 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 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 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 42 | MSD株式会社の依頼によるMK-7264の第II相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 治験薬概要書に関するレター |
| 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 | フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、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 |
| 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機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 説明文書、同意文書の変更 ② 健康被害補償制度の概要の変更 |
| 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 45 | 大塚製薬の依頼による統合失調症を対象としたOPC-34712及びOPC-34712FUMの第 I 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 46 | 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 |

| | |
|-------|---|
| 議題 47 | エーザイ株式会社の依頼によるメ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 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 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 49 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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 50 | 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 |
| 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 51 | 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 治験実施計画書の変更 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 | 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 52 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQMF149の第Ⅲ相長期安全性試験 |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する措置報告 |
| 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 53 | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 被験者募集に関する資料 |
| 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 54 | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 被験者の健康被害の補償に関する資料の変更 ③ 臨床試験に係る補償制度の概要の変更 ④ 継続審査(実施状況報告) 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 | ①については、8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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 55 | 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 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験実施計画書添付資料の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 治験参加カードの変更 ⑥ 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 | ①⑥については、2施設からの審議依頼による ②③④⑤については、1施設からの審議依頼による |

| | |
|---------|--|
| 議 題 56 | 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 |
| 審 議 事 項 | ① 治験薬概要書の変更 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については、5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 57 | 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 | 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 58 | 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 ② 治験薬概要書追補 ③ 治験薬概要書に関するレター |
| 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 | 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 60 | 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) |
| 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|-------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018年 5月 25日 18時 25分～ 19時 59分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 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 | ①②については、8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 |
| 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:2018年4月27日, 審査結果:承認 |

| | |
|-------|---|
| 議題 62 | 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) |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 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、11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 63 | 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-3) |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 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、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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|-------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018年 5月 25日 18時 25分～ 19時 59分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 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) |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 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、10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 65 | 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(MBA4-4) |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 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 | 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、1施設からの審議依頼による |

| | |
|-------|---|
| 議題 66 | 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(MBA4-5) |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 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 | ①②については、16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 |
| 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:2018年4月27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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ③ IDMC勧告後の対応について ④ 治験実施計画書の変更 ⑤ 治験実施計画書別紙の変更 ⑥ 治験実施計画書添付資料の変更 ⑦ 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 | ①②④⑤⑥⑦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 68 | 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 |
| 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 69 | 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保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 |
| 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 治験薬概要書の変更 ④ 安全性情報補足資料 |
| 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 | 2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 | 2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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ～ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 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にて治療中の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、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 |
| 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 治験薬概要書の変更 ④ 安全性情報補足資料 |
| 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 | 2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 | 2施設からの報告依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 71 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第 I 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 72 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症の28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 |
| 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 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 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 74 | 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 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 説明文書、同意文書 ④ 治験薬概要書の変更 ⑤ 安全性情報補足資料 |
| 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 | ①②④⑤については、3施設からの審議依頼による ③については、2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 | 3施設からの報告依頼による |

| | |
|---------|---|
| 議 題 75 | 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 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 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|-------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018年 5月 25日 18時 25分～ 19時 59分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 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 77 | 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 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 | 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 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 79 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ |
| 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 | 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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 80 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験④ |
| 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 | 1施設からの審議依頼による |

| | |
|-------|---|
| 議題 81 | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書 |
| 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 82 | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書 |
| 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 |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 83 | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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 | 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 |

| | |
|-------|--|
| 議題 84 | 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 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 | 6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 |

| | |
|-------|--|
| 議題 85 | 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 | 4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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|-------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018年 5月 25日 18時 25分～ 19時 59分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 86 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) 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 治験実施計画書別冊の変更 ④ 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 | 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、3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 佐中委員は本治験の審議・採決に不参加 |

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 議題 87 | 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 |
| 報告事項 | ① 治験実施計画書別紙の変更 |
| 特記事項 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|-------|---|
| 議題 88 | アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183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 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|-------|---|
| 議題 89 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ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 |
| 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 | 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) |
| 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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|-------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2018年 5月 25日 18時 25分～ 19時 59分 | | | | |
| 場所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の臨床第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 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|-------|-------------------------------|
| 議題 92 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303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 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|-------|---|
| 議題 93 | わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-1303 第Ⅱ相試験 -原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたWP-1303点眼液の多施設共同二重遮蔽試験- |
| 報告事項 | ① 終了(中止・中断)報告書について報告 |
| 特記事項 | 3施設からの報告依頼による |

| | |
|-------|---------------------------------|
| 議題 94 | エーザイ株式会社の依頼によるlemborexant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 | 1施設からの報告依頼による |

| | |
|-------|---|
| 議題 95 | 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) |
| 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:2018年4月27日, 審査結果:承認 |

| | |
|-------|---|
| 議題 96 | 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 | 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:2018年4月27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 81 回治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|----------|---|--------|-------|-------|-------|
| 日 時 | 2018 年 5 月 25 日 18 時 25 分 ~ 19 時 59 分 | | | | |
| 場 所 | 飯田橋グラン・ブルーム 6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 97 | 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 | | | | |
| 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:2018年4月27日, 審査結果:承認 | | | | |