

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 84 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 7 月 20 日 16 時 58 分 ~ 18 時 58 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	柳澤 正義	油田 正樹
	中島 新一郎	五十嵐 郁世	米久保 功	松倉 健雄	斉藤 恵子

議 題 1	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTT-751 第III相臨床試験 —鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討— <一般臨床試験>
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 これまでの試験結果、有害事象、有意差、中止基準、用法、開発経緯、用量について
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

議 題 2	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ループス腎炎患者を対象とするBI 655064 の探索的寛解維持試験
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 用法用量、前試験からの移行期間、畜尿、被験者日誌について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 3	EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相 臨床試験(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 開発意義、検査項目、治験デザイン、用法用量について
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 84 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 7 月 20 日 16 時 58 分 ~ 18 時 58 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	柳澤 正義	油田 正樹
	中島 新一郎	五十嵐 郁世	米久保 功	松倉 健雄	斉藤 恵子

議題 4	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828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 継続試験、併用禁止療法、投与する場所について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 5	日本イーライリリー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LY3074828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 継続試験、併用禁止療法、投与する場所について
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にて治療中の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ダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
審議事項	① 治験責任医師及び治験分担医師の変更 ② 治験実施計画書別紙の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加カードの変更
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