

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 86 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 8月 17日 16時 52分～ 19時 30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	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	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/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 本剤の特徴、選択除外基準、遺伝子検査、併用禁止薬、介護者について
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S-600918の第2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 検査項目、除外基準、被験者数の設定根拠、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	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/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 非臨床試験、評価項目、用量設定、本剤の特徴、除外基準について
結果	承認
特記事項	4施設からの審議依頼による

議題 4	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152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 非臨床試験、評価項目、用量設定、本剤の特徴、除外基準について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 86 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 8 月 17 日 16 時 52 分 ~ 19 時 30 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	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	株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の長期投与試験(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 副作用、併用可能薬、眼科検査について
結 果	承認
特 記 事 項	8施設からの審議依頼による