

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 88 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 9 月 21 日 16 時 56 分 ～ 19 時 41 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	大澤 澄子	森 ちづる	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 1	塩野義製薬株式会社の依頼によるパロキサビル マルボキシル単回投与時のインフルエンザウイルス感染症発症抑制効果の検証を目的とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
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、罹患時の対応、保険適応、他剤との比較、割付、用法、説明文書について
結 果	修正の上で承認(説明文書を修正すること)
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 2	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験
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 用量設定根拠、選択除外基準、有害事象について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 3	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験
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 用量設定根拠、選択除外基準、有害事象について
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 88 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 9 月 21 日 16 時 56 分 ～ 19 時 41 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	大澤 澄子	森 ちづる	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 4	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験
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 用量設定根拠、選択除外基準、有害事象について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 5	アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの第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 有害事象、用量、選択基準、検査項目について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 6	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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 出血リスク、試験デザイン、検査項目について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 88 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 9 月 21 日 16 時 56 分 ～ 19 時 41 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	大澤 澄子	森 ちづる	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 7	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 用語、有害事象、本剤の分類、健康被害に関する補償について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 8	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 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 9	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):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