

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第7回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 12月 21日 18時 35分～ 21時 00分				
場所	川喜多メモリアルビル 8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	

議題	1 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747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 治験実施体制、検査の必要性、併用禁止・制限療法について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題	2 アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 (治験薬名:チカグレロル)
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 評価項目の設定、選択・除外基準の設定について
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による

議題	3 グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験
審議事項	① 製造販売後臨床試験実施の可否(新規試験)
審議内容	これまでに得られている知見に基づき、製造販売後臨床試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 試験の目的、試験薬の投与方法、主要評価項目、PGx検査、被験者の費用負担について
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7回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 12月 21日 18時 35分～ 21時 00分				
場所	川喜多メモリアルビル 8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	

議題	4 田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の長期投与試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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	5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験
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 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験実施計画書の変更
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	2施設からの審議依頼による

議題	6 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験
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	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7回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 12月 21日 18時 35分～ 21時 00分				
場所	川喜多メモリアルビル 8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	

議題	7 アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施計画書補遺の追加
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	3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	8 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300[エチニルエストラジオール0.02mg(β-シクロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン3mg]をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、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 ② 被験者募集に関する資料の変更
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、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	9 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163の第Ⅰ/Ⅱ相試験 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした多施設共同単回及び反復静脈内投与試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ② 治験分担医師の追加
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第7回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 12月 21日 18時 35分～ 21時 00分				
場所	川喜多メモリアルビル 8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	

議題	10 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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

議題	11 田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2相試験
審議事項	① 治験薬概要書追補の追加
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	12 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験
報告事項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験実施計画書別添資料の変更
特記事項	2施設からの報告依頼による

議題	13 アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
特記事項	4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7回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2012年 12月 21日 18時 35分～ 21時 00分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	

議 題	14 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300[エチニルエストラジオール0.02mg(β-シクロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン3mg]をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
特記事項	4施設からの報告依頼による

議 題	15 田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2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	16 エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)
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 治験実施計画書別紙の変更
特記事項	1施設からの審議依頼による 迅速審査日:2012年11月16日, 審査結果:承認