

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 1	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951の第Ⅱ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 これまでの試験結果、選択基準、投与量について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 2	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951の第Ⅱ相臨床試験
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

議 題 3	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第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 被験薬の特徴、これまでの試験結果、調査項目について
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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 4	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)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	1施設からの審議依頼による

議 題 5	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893(dupilumab)の第Ⅱ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

議 題 6	アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961H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 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	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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 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	斉藤 恵子

議 題 7	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 当該試験薬に関する措置報告 ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告)
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	4施設からの審議依頼による

議 題 8	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)
審 議 事 項	① 試験実施計画書の変更 ② 試験実施計画書別紙の変更
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 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 ② 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 治験実施計画書別冊の変更 ⑤ 説明文書、同意文書の変更 ⑥ 被験者への支払い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	6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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

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 治験実施計画書 Administrative letter ③ 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 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	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 継続審査(実施状況報告) ② 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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 13	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 継続審査(実施状況報告) ② 試験分担医師の削除 ③ 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各々1施設からの審議依頼による

議 題 14	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 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 治験実施計画書の管理的項目の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 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	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、1施設からの審議依頼による

議 題 15	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期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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、Randomized withdrawal 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 ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告)
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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 16	日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験①
審 議 事 項	① ポスターの追加 ② M.I.N.I.の改訂 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ⑥ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告)
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 17	日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験②
審 議 事 項	① ポスターの追加 ② M.I.N.I.の改訂 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ⑥ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告)
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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 18	日本イーライリリー株式会社の依頼による糖尿病患者を対象にした LY2605541 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 19	日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンスプロ混合剤の第Ⅳ相試験
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 20	日本新薬株式会社依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象とした NS-304 の用量探索試験(前期第Ⅱ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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 21	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893(dupilumab)の第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
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	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017(マンチン塩酸塩)の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(定期報告)
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 23	アヅヴ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	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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ～ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 24	協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験
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 25	シミック株式会社の依頼による消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術に対し、EES0000645/A使用下/非使用下でICI35,868を投与した際の中等度の鎮静の有効性及び安全性を検討する多施設共同、二重盲検(一部単盲検)、無作為割付け、並行群間、プラセボ対照、第III相検証的試験
審 議 事 項	① 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	1施設からの審議依頼による

議 題 26	MSD株式会社の依頼による脂質異常症の日本人患者を対象とした、MK-0859の多施設共同第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(定期報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 当該治験薬に関する措置報告 ④ 治験薬安全性情報説明文の変更 ⑤ 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象 ⑥ 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	①②③④については、2施設からの審議依頼による ⑤⑥については、各々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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 27	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による高LDL血症患者を対象としたAMG145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

議 題 28	塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験 -
審 議 事 項	① 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施設からの審議依頼による

議 題 29	塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 継続投与試験 -
審 議 事 項	① 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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 30	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)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 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 31	杏林株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第Ⅲ相)
審 議 事 項	① 説明文書、同意文書の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験分担医師の削除
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

議 題 32	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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 33	アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験
審 議 事 項	① 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 34	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験②
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

議 題 35	日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ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 36	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-41061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	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 19 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 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	斉藤 恵子

議 題 37	協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I / II 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 治験分担医師の追加
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2013年11月19日, 審査結果:承認

議 題 38	マルホ株式会社の依頼によるASP2151の第III相試験
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 治験分担医師の追加
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2013年11月22日, 審査結果:承認

議 題 39	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893(dupilumab)の第 II 相試験
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 治験分担医師の追加
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2013年11月22日, 審査結果:承認

議 題 40	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)
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 目標とする被験者数の追加
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2013年11月22日, 審査結果:承認

議 題 41	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 目標とする被験者数の追加 ② 試験契約書の試験分担医師欄の削除 ③ 試験契約書の試験責任医師の所属・職名欄の削除
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2013年11月22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 19 回治験審査委員会議事録の要旨**

日 時	2013 年 12 月 20 日 18 時 30 分 ~ 20 時 30 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 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	斉藤 恵子

議 題 42	「アステラス製薬」依頼の「ASP1517」の「第Ⅱ相試験」
報 告 事 項	① 被験者負担軽減費の支払方法の変更 ② 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 43	田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2相試験
報 告 事 項	① 治験実施状況報告書の訂正について
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による