

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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	沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
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、試験実施計画、採血量について
結 果	承認
特 記 事 項	7施設からの審議依頼による 浅野副委員長、佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 2	株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象としたOPF-108-1,2の臨床試験(第Ⅲ相)
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 本治験の実施目的、測定項目について
結 果	3施設においては、承認 1施設においては、修正の上で承認(説明文書の修正を依頼)
特 記 事 項	4施設からの審議依頼による 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 3	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GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズII/III)
審 議 事 項	① 製造販売後臨床試験実施の可否(新規製造販売後臨床試験)
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 被験者の負担、試験計画について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本試験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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	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
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 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 5	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
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 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 6	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
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	5施設からの審議依頼による 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 7	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
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 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 8	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 ② 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 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 9	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 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 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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	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:チカグレロール)
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措置報告 ③ 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象 ④ 治験実施計画書の管理的項目の変更 ⑤ 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	①②については、3施設からの審議依頼による ③④⑤については、各々1施設からの審議依頼による 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 11	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 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 12	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 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 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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	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 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 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 14	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第Ⅲ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 ② 治験薬概要書の変更 ③ 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	1施設からの審議依頼による 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 15	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験
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 中止基準、本治験の目的、検査項目について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による 佐中委員、米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 ② 治験分担医師の削除 ③ 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	1施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 17	日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ混合製剤の第Ⅳ相試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告)
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 米久保委員、斉藤委員は本試験欠席

議 題 18	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 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ③ 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	1施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 19	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験－実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験－
審 議 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
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	3施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 20	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 ② eDiaryの改訂
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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 21	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(メマンチン塩酸塩)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)
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 米久保委員、斉藤委員は本試験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 22	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
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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 23	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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 24	マルホ株式会社の依頼によるASP2151の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 被験者募集に関する資料
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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 25	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 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	6施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 26	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 27	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
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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 28	杏林製薬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 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	8施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 29	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の前期第II相試験
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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 30	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の後期第II相試験
審 議 事 項	① 服薬日誌
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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 31	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の後期第II相試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 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	2施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 32	協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験
審 議 事 項	① 試験実施計画書別冊の変更
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	2施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本試験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 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措置報告 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 治験実施計画書の管理的項目の変更 ⑤ 説明文書、同意文書の変更 ⑥ 臨床試験に係る補償制度の概要の改定 ⑦ 治験分担医師の削除 ⑧ 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	①③については、7施設からの審議依頼による ②については、6施設からの審議依頼による ④については、3施設からの審議依頼による ⑤⑥については、2施設からの審議依頼による ⑦⑧については、各々1施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 34	サノフィ株式会社の依頼による11歳又は12歳の日本人小児を対象としたSP306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(定期報告) 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については、4施設からの審議依頼による ②については、2施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 35	アストラゼネカ株式会社の依頼によるセフトジジム耐性・グラム陰性菌感染の治療のための CAZ-AVI 及び利用可能な最良の治療法の第Ⅲ相、非盲検、無作為化、多施設共同試験
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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 36	サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3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	5施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 37	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるSME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ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	1施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 38	大日本住友製薬株式会社の依頼によるA Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書別紙の変更
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	3施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 39	大日本住友製薬株式会社の依頼によるA Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書別紙の変更
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	3施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 40	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書追補
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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 41	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書追補
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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 42	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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	1施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 43	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 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	2施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 44	アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 45	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGW685698 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル)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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 46	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるFF/VIのCOPDに対する臨床評価
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の追加 ③ 治験分担医師の追加及び治験協力者の所属の誤記訂正 ④ SCA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	①④については、各々2施設からの審議依頼による ②③については、各々1施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 47	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3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 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	4施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 48	興和株式会社の依頼によるTG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験参加カードの変更 ③ 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	①②については、2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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 49	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第 I / 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 ④ 添付文書の変更
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	1施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 50	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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題 51	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) 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については、2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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題 52	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ② 治験薬概要書の変更 ③ 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	①②については、2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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席 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 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 53	「アステラス製薬」依頼の「ASP1517」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 ② 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	①については、5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 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席

議 題 54	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
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	4施設からの審議依頼による 米久保委員、斉藤委員は本治験欠席 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題 55	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab)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 本試験の実施背景、使用する医療機器について
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 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 56	サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象にインスリン グラルギンとの併用投与時におけるリキシセナチドの食後血糖に対する影響をシタグリプチンと比較検討する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(新規製造販売後臨床試験)
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 併用禁止薬剤、試験計画について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 57	サノフィ株式会社の依頼によるインスリン製剤で血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトログリフロジンの有効性および安全性を検討する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(新規製造販売後臨床試験)
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 併用可能薬剤、本試験を実施する目的
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 58	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):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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 59	大日本住友製薬株式会社の依頼によるA Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression
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 60	大日本住友製薬株式会社の依頼によるA Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder
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 61	協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)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(新規製造販売後臨床試験):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製造販売後臨床試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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 62	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
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 63	「アステラス製薬」依頼の「ASP1517」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	1施設からの報告依頼による

議 題 64	マルホ株式会社の依頼によるM801801の第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 65	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
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 66	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951の第Ⅱ相臨床試験
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 67	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 終了(中止・中断)報告書について報告
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による

議 題 68	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
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 目標症例数の追加
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2014年5月16日, 審査結果:承認

議 題 69	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
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:2014年5月21日, 審査結果:承認

議 題 70	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
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及び削除
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2014年5月21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 25 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 6 月 20 日 16 時 00 分 ~ 20 時 03 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 71	アストラゼネカ株式会社の依頼によるセフトジジム耐性・グラム陰性菌感染の治療のための CAZ-AVI 及び利用可能な最良の治療法の第 III 相、非盲検、無作為化、多施設共同試験
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:2014年5月26日, 審査結果:承認

議 題 72	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリンに追加する治療法としてのエクア錠50mg (ビルダグリプチン)の有効性及び安全性試験
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 試験分担医師の追加
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2014年5月30日, 審査結果:承認

議 題 73	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
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:2014年6月11日, 審査結果:承認

議 題 74	協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 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:2014年6月11日, 審査結果:承認

議 題 75	興和株式会社の依頼によるTG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験
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 76	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
報 告 事 項	① 治験実施計画書分冊の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による