

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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 1	塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の変形性関節症患者を対象とした第3相臨床試験 –プラセボに対する優越性試験–
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 本剤の特徴、選択基準、併用禁止療法、過去の試験結果、説明文書、患者日記について
結 果	修正の上で承認 (説明文書の修正を依頼)
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 2	MSD株式会社の依頼による第2期非盲検下5年間延長試験:ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacatib (MK-0822)の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験(第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験)
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 本試験の目的、用量、服薬状況管理、実施施設の設備について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)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 本剤の開発意義、選択基準、目標被験者数の設定根拠、中止後の対応について
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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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	第一三共株式会社の依頼によるCS-8958第III相試験①
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 対象年齢、対象となる被験者像、被験者負担軽減費について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 5	第一三共株式会社の依頼によるCS-8958第III相試験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 対象となる被験者像、被験者負担軽減費について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 6	サノフィ株式会社の依頼による日本人乳幼児を対象としたSP0204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 治験薬投与時の手順、試験の実施状況、盲検方法、補償について
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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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	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臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたevolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験:FOURIER試験(治験20110118)の被験者を対象とした試験
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 委員からの異論は特になし
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

議 題 8	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
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 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題 9	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした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 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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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	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 説明文書、同意文書の変更 ③ 添付文書の変更 ④ 使用上の注意改訂のお知らせ
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 11	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 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 12	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 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、3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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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	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
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 14	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

議 題 15	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
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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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
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

議 題 18	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 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 ③ 治験参加カードの変更 ④ 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	①②③については、3施設からの審議依頼による ④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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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	アヅ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

議 題 20	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	4施設からの審議依頼による

議 題 21	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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	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 ② 継続審査(実施状況報告) ③ 開発業務受託機関への一部業務委託について
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 ②③については、各々1施設からの審議依頼による

議 題 23	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 継続審査(実施状況報告) ③ 開発業務受託機関への一部業務委託について ④ 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 ②③④については、各々1施設からの審議依頼による

議 題 24	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	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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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	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 ② 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	①②各々6施設からの審議依頼による

議 題 26	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 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 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	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

議 題 27	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 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	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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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	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	1施設からの審議依頼による

議 題 29	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(チカグレロール)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 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、9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 30	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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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	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 ② 治験薬概要書の変更 ③ 治験薬概要書別添 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 治験分担医師の削除 ⑥ 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	①②③については、5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、各々1施設からの審議依頼による

議 題 32	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP7991の第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

議 題 33	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
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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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 34	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
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 35	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
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 36	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
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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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 37	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 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	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

議 題 38	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 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

議 題 39	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 ② 服薬確認表(被験者配布用) ③ 電子日記補足資料(被験者配布用) ④ 治験スケジュール(被験者配布用) ⑤ 予約票(被験者配布用)
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、3施設からの審議依頼による ②③④⑤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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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 40	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 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、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

議 題 41	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による生後6ヶ月から4歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象としたアドエア®エアゾールの有効性及び安全性評価試験
審 議 事 項	① エアロチャンバー添付文書(被験者配布用) ② エアゾールの使い方、お薬のアダプターのお手入れ説明書(被験者配布用) ③ AeroChamber_PlusFlow-Vu(被験者配布用) ④ 次回訪問時レター(被験者配布用) ⑤ クリニカルパス(被験者配布用)
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	5施設からの審議依頼による

議 題 42	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
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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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 43	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 当該治験薬に関する研究報告 ③ ポスターの追加
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 44	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-1085EL点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とするラタプロスト点眼液0.005%との比較試験(第III相試験)
審 議 事 項	① 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

議 題 45	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-1085EL点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とするカルテオロール塩酸塩持続性点眼液2%との比較試験(第III相試験)
審 議 事 項	① 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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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 46	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 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	2施設からの審議依頼による

議 題 47	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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
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 48	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CHS-0214第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験実施計画書別紙の変更 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	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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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 49	アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K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	2施設からの審議依頼による

議 題 50	アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K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	3施設からの審議依頼による

議 題 51	東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象としたTRK-820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 佐中委員は本治験の審議・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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ～ 22 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 52	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 53	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 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 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題 54	「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 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、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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 55	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 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題 56	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
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

議 題 57	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)
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 58	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
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 59	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)
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 28 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014 年 9 月 19 日 18 時 28 分 ~ 22 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 60	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 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 61	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
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 62	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	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 63	アステラス製薬株式会社の依頼によるイブラグリフロジン製造販売後臨床試験 - 2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験 -
報 告 事 項	① 添付文書の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 64	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
報 告 事 項	① 開発の中止等に関する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