

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 1	サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumab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 試験デザイン、説明文書・同意文書、用量設定、除外基準について
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継続投与試験
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	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1403 第I/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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 4	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、1施設からの審議依頼による

議 題 5	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 6	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)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 ニュースレター(被験者配付) ③ スタチン冊子(被験者配付) ④ レシピカード(被験者配付) ⑤ 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、4施設からの審議依頼による ④⑤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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 1月 22日 18時 25分 ~ 21時 08分				
場所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 7	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	2施設からの審議依頼による

議 題 8	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 当該治験薬に関する措置報告 ③ 治験実施計画書の管理的項目の変更 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	①②については、6施設からの審議依頼による ③については、5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

議 題 9	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 説明文書、同意文書の変更 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については、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 10	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 説明文書、同意文書の変更 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	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 11	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 -
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 12	富山化学工業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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験 -ランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 13	(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 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、2施設からの審議依頼による

議 題 14	大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験 (インスリン製剤との併用長期投与)
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 15	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 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 賠償責任保険付保証明書 of 保険会社変更及び更新 ④ 同意説明文書の誤記に関するご連絡レター ⑤ 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、7施設からの審議依頼による ③④については、1施設からの審議依頼による ⑤については、3施設からの審議依頼による
報 告 事 項	① 同意説明文書の誤記に関するご連絡レター ② 賠償責任保険付保証明書 of 保険会社変更及び更新
特 記 事 項	6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
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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 17	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 当該試験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ② 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	1施設からの審議依頼による

議 題 18	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 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 治験薬概要書の変更 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、2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
報 告 事 項	① 賠償責任保険付保証明書の保険会社変更及び更新
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による

議 題 19	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 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	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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 20	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 当該試験薬で発生した重篤な副作用等 ② 被験者の募集手順に関する資料の追加(リーフレットの追加) ③ 同意説明文書補助資料
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については、4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 21	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 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、1施設からの審議依頼による

議 題 22	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	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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 23	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	2施設からの審議依頼による

議 題 24	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 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	3施設からの審議依頼による

議 題 25	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 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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 26	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2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第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 ④ Memoレター
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 27	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163 第III相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照52週間長期投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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

議 題 28	サノフィ株式会社の依頼によるメトレキサート治療に効果不十分な中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメトレキサート併用下でsarilumabを投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験
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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 29	アステラス製薬株式会社の依頼によるミラベグロン製造販売後臨床試験- ミラベグロンで治療中の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の併用長期投与試験 -
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	5施設からの審議依頼による

議 題 30	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験
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

議 題 31	久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
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	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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 32	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第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	1施設からの審議依頼による

議 題 33	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 電子患者日誌の使用説明書(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、6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

議 題 34	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN)
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
報 告 事 項	① 被験者の募集手順に関する資料(新聞折り込み広告) ② 被験者の募集手順に関する資料(Web画面) ③ 被験者の募集手順に関する資料(新聞紙面広告)
特 記 事 項	①②については、3施設からの報告依頼による ③については、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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 35	武田薬品工業株式会社の依頼による第2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

議 題 36	第一三共株式会社の依頼によるCS-3150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(定期報告) 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	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

議 題 37	大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第II相試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書の変更 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	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、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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 1月 22日 18時 25分 ~ 21時 08分				
場所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議題 38	ベリタス病院の依頼による心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の削除 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	1施設からの審議依頼による

議題 39	大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第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 治験参加者カードの変更
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

議題 40	大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験
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	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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 1月 22日 18時 25分 ~ 21時 08分				
場所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議題 41	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第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 継続審査(実施状況報告) 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	①については、4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 42	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塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガランエテキシラート(110mg又は150mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)
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	①②については、3施設からの審議依頼による ③については、2施設からの審議依頼による

議題 43	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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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 説明文書、同意文書の変更 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	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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 1月 22日 18時 25分～ 21時 08分				
場所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議題 44	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb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 治験分担医師の削除 ④ 治験実施計画書の変更 ⑤ 説明文書、同意文書の変更 ⑥ 同意撤回書の変更 ⑦ 治験参加カードの変更
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 45	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第3相試験〕
審議事項	① 継続審査(実施状況報告) 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

議題 46	武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第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	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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 47	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(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	2施設からの審議依頼による

議 題 48	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(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	2施設からの審議依頼による

議 題 49	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2型糖尿病患者を対象としたBI1356/BI10773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	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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 50	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、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 ② 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	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 51	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2型糖尿病患者を対象としたBI10773/BI1356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 ③ 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	①②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 52	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ダビガトランエテキンラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab (BI 655075) の第III相症例集積試験
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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ～ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 53	Pearl Therapeutics, Inc.によるCOPDを対象としたPT003、PT005およびPT001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 治験実施計画書補遺 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	3施設からの審議依頼による

議 題 54	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(副鼻腔炎)
審 議 事 項	① 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	5施設からの審議依頼による

議 題 55	久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150-JP-03の第Ⅱ/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
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 治験実施計画書の変更
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による 迅速審査日:2016年1月18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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 56	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3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 57	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)
審 議 事 項	① 当該治験薬に関する措置報告 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 58	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)
審 議 事 項	① 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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 59	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(前半)
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 60	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(後半)
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 61	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長期継続試験
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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 1月 22日 18時 25分 ~ 21時 08分				
場所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 62	協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563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

議 題 63	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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び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	2施設からの審議依頼による

議 題 64	EPSインターナショナル株式会社の依頼によるMycobacterium avium complexによる難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検試験
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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 65	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第III相試験(一般臨床試験)
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
報 告 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告・対象症例なし)
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による

議 題 66	サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験
審 議 事 項	① 被験者への治験継続リマインドレター ② 被験者募集ポスター ③ 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
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:2016年1月8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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 67	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相臨床試験(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
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
報 告 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告・対象症例なし)
特 記 事 項	6施設からの報告依頼による

議 題 68	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相臨床試験(比較試験)
審 議 事 項	① 被験者への支払いに関する資料の変更 ② 説明文書、同意文書 補足版
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
報 告 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告・対象症例なし)
特 記 事 項	13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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 69	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ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 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 70	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日本人2型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを用いたときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験
審 議 事 項	① 当該試験薬に関する措置報告
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	2施設からの審議依頼による

議 題 71	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 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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 72	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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 治験実施計画書の変更 ③ 治験実施計画書別紙の変更 ④ 妊娠の防止に関する説明書の削除
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施設からの審議依頼による

議 題 73	ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumab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 損害保険付保証明書の更新 ③ 症例報告書の見本
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 74	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 423の第2相試験
審 議 事 項	① 説明文書、同意文書の変更 ② 被験者の健康被害発生時の補償に関する資料
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 75	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛)
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 76	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験 <MBA3-3>
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 治験実施計画書別紙の変更 ④ 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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 77	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第II相臨床試験(MBA3-1)
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 治験実施計画書別紙の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 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	①②③④については、10施設からの審議依頼による ⑤については、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
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:2016年1月8日, 審査結果:承認

議 題 78	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	2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
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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 79	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
報 告 事 項	① 終了(中止・中断)報告書について報告
特 記 事 項	6施設からの報告依頼による

議 題 80	人工腎臓透析用剤NDX-08の二重盲検クロスオーバー比較試験(日機装株式会社)(開発の相:第III相 試験)(対象疾患名:血液透析施行中の安定期慢性腎不全患者)
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 81	千寿製薬株式会社の依頼による細菌性結膜炎を対象としたSJP-0118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 82	帝人ファーマ株式会社の依頼によるPTR-36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 83	日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人原発性高コレステロール血症患者を対象としたアトルバスタチン併用時におけるEvacetrapibの有効性及び安全性を検討する二重盲検試験
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 44 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ～ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 84	武田薬品工業株式会社の依頼による第1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 85	味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ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 86	丸石製薬株式会社の依頼によるMR13A9の臨床薬理試験
報 告 事 項	① 開発の中止等に関する報告書について報告 ② 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 87	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402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:2016年1月8日, 審査結果:承認

議 題 88	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第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 治験実施計画書の変更(治験実施期間の延長)
特 記 事 項	3施設からの報告依頼による 迅速審査日:2016年1月18日, 審査結果:承認

議 題 89	アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
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 治験分担医師の削除
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2016年1月18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 44 回治験審査委員会議事録の要旨**

日 時	2016 年 1 月 22 日 18 時 25 分 ~ 21 時 08 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8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	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 90	日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬からNZL-228への治療切替試験
報 告 事 項	① 治験実施計画書分冊の変更 ② 生産物賠償責任保険付保証明書の更新
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による