

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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	塩野義製薬株式会社によるS-888711の第 I / II 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 主要評価項目、除外基準、本剤の特徴、安全性の評価、費用について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による 佐中委員は遅れて出席したため、本治験の審議採決を欠席

議 題 2	サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)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 選択除外基準、低血糖症状発現時の対応、本剤の開発意義について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 3	サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)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 選択除外基準、低血糖症状発現時の対応、本剤の開発意義、アンケートについて
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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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	サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)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 選択除外基準、低血糖症状発現時の対応、本剤の開発意義について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 5	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	3施設からの審議依頼による

議 題 6	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 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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 4月 15日 18時 30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 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 8	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ③ 添付文書の改訂 ④ 治験分担医師の追加及び削除
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	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

議 題 9	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	実施当時の治験継続に問題がなかったことについて審議した 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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 4月 15日 18時 30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	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
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4月6日, 審査結果:承認

議題 11	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 生産物賠償責任保険付保証明書の更新 ③ 治験分担医師の削除 ④ 治験分担医師の追加及び削除 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	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 ③④⑤については、各々1施設からの審議依頼による

議題 12	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既存試験に割付けられた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 生産物賠償責任保険付保証明書の更新 ② 治験分担医師の削除 ③ 治験分担医師の追加及び削除
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	①②③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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 4月 15日 18時 30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	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

議題 14	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 15	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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 4月 15日 18時 30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 16	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相試験ーランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同試験ー
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	(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 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
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4月1日, 審査結果:承認

議題 18	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 治験分担医師の追加及び削除 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については、7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 ③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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 19	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

議 題 20	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 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、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
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	2施設からの報告依頼による

議 題 21	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 試験分担医師の削除 ② 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については、1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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 22	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 添付文書の改訂 ③ 添付文書改訂のお知らせ ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 試験分担医師の追加
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については、4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 ⑤については、1施設からの審議依頼による

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 24	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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 4月 15日 18時 30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 25	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	3施設からの審議依頼による

議題 26	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	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4月6日, 審査結果:承認

議題 27	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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 28	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 ③ Dear Investigator Letter ④ 独立データモニタリング委員会開催結果について ⑤ 治験実施計画書の変更 ⑥ 治験実施計画書に対する追加事項の変更 ⑦ 治験薬概要書の変更 ⑧ 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	3施設からの審議依頼による

議 題 29	サノフィ株式会社の依頼によるメト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

議 題 30	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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 31	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 32	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 ② 治験実施計画書の変更 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	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 治験分担医師の追加 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	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、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 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 ② 治験分担医師の追加及び削除
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、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 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 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	3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 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 37	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 モニタリング報告書
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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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	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
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 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

議 題 40	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ③ 治験分担医師の追加及び削除 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、4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 ④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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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	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ト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 治験薬概要書の変更 ③ 治験分担医師の追加及び削除 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、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 ④については、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 当該治験薬に関する措置報告 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 43	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 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	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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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	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
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	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 ② 服薬指導箋 ③ 募集箋 ④ 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	①については、2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 46	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 ② 服薬指導箋 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	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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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	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 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

議 題 48	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 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 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 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、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



特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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	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シ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 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施設からの審議依頼による

議 題 51	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
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 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、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	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 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、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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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	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 ② 治験分担医師の追加及び削除
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 54	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 治験分担医師の追加及び削除 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
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・報告症例なし)
特 記 事 項	13施設からの報告依頼による

議 題 55	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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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	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 57	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

議 題 58	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 ② 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	1施設からの審議依頼による

議 題 59	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 治験分担医師の追加及び削除
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 4月 15日 18時 30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 60	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 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

議題 61	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

議題 62	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(取下げ報告)
特記事項	2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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 63	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 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 ③ 治験分担医師の削除 ④ 治験分担医師の追加及び削除
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、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 ④については、2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3月18日, 審査結果:承認

議 題 64	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 説明文書、同意文書の変更 ② 治験分担医師の削除 ③ 治験分担医師の追加及び削除 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	①②③④各々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(取下げ報告) ② 以下の軽微な変更について迅速審査を実施した 治験分担医師の削除、氏名及び職名の変更 ③ 以下の軽微な変更について迅速審査を実施した 治験分担医師の追加
特 記 事 項	①については、6施設からの報告依頼による ②については、1施設からの報告依頼による,迅速審査日:2016年4月1日, 審査結果:承認 ③については、2施設からの報告依頼による,迅速審査日:2016年4月6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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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相臨床試験(比較試験)
審 議 事 項	① 治験分担医師の追加 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	①②③各々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(取下げ報告) ② 以下の軽微な変更について迅速審査を実施した 治験分担医師の削除 ③ 以下の軽微な変更について迅速審査を実施した 治験分担医師の追加及び削除、職名記載削除
特 記 事 項	①については、13施設からの報告依頼による ②については、1施設からの報告依頼による,迅速審査日:2016年4月1日, 審査結果:承認 ③については、1施設からの報告依頼による,迅速審査日:2016年4月6日, 審査結果:承認

議 題 66	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 説明文書、同意文書の変更 ③ 当該治験薬に係る補償制度の概要の変更
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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 4月 15日 18時 30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	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併用し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 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 試験分担医師の削除
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	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 68	MSD株式会社の依頼による食事・運動療法に加えシタグリプチン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としてイプラグリフロジン追加投与時の安全性及び有効性を検討するための第Ⅲ相多施設共同非盲検長期併用投与試験
審議事項	① 毎日の食事カロリーガイド(改訂版)
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

議題 69	サファイ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、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
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4月1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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 70	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験
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	3施設からの審議依頼による

議 題 71	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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
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 72	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 治験実施計画書に関するレター ② 被験者の健康被害発生時の補償に関する資料の変更 ③ 当該治験薬に係る補償制度の概要の変更 ④ 質問票の回答前に行う被験者への説明に関するレター
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	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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 73	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 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施設からの審議依頼による

議 題 74	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®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 75	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 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

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:2016年4月6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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 4月 15日 18時 30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 76	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Ⅲb相試験
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

議 題 77	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
審 議 事 項	① 治験分担医師の追加及び削除 ② 治験分担医師の追加 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	①②③各々1施設からの審議依頼による 浅野副委員長、佐中委員は本治験の審議・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3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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 78	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 治験分担医師の追加 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 ③については、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
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、氏名及び職名の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2016年4月1日、審査結果:承認

議 題 79	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	① 終了(中止・中断)報告書について報告
特 記 事 項	8施設からの報告依頼による

議 題 80	日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06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 81	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)
報 告 事 項	① 終了(中止・中断)報告書について報告
特 記 事 項	5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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 82	マルホ株式会社の依頼によるM518101の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験-二重盲検群間比較試験-
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 83	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)
報 告 事 項	① 終了(中止・中断)報告書について報告 ② 以下の軽微な変更について迅速審査を実施した 試験分担医師の削除
特 記 事 項	①1施設からの報告依頼による ②1施設からの報告依頼による,迅速審査日:2016年4月6日, 審査結果:承認

議 題 84	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 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 85	トーアエイヨー株式会社の依頼によるTY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験-検証試験-
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	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 87	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(前半)
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4月6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 47 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 4 月 15 日 18 時 30 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 88	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(後半)
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4月6日, 審査結果:承認

議 題 89	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>
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4月6日, 審査結果:承認

議 題 90	第一三共株式会社の依頼によるCS-3150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4月6日, 審査結果:承認