

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 72 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 1 月 19 日 17 時 00 分 ~ 19 時 18 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	Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験 (TIMES3)
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 選択基準、代謝経路、作用機序、同意文書、安全性情報について
結果	修正の上で承認 (同意文書の修正)
特記事項	2施設からの審議依頼による

議題 2	田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期 (顕性腎症期) 患者を対象とした TA-7284 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 選択基準、主要評価項目、安全性情報、投与量について
結果	承認
特記事項	6施設からの審議依頼による

議題 3	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 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 対照薬、選択基準、実施医療機関数、説明文書について
結果	修正の上で承認 (説明文書の修正)
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 4	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b / 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 片頭痛の区分、併用薬、試験デザイン、日誌、これまでの試験結果、対象とする被験者について
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 72 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 1 月 19 日 17 時 00 分 ~ 19 時 18 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 5	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/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 片頭痛の区分、併用薬、試験デザイン、日誌、これまでの試験結果、対象とする被験者について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 6	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125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 片頭痛の区分、併用薬、試験デザイン、日誌、これまでの試験結果、対象とする被験者について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 7	アストラゼネカ株式会社の依頼による安定期血液透析施行中の高カリウム血症患者を対象としたジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩(ZS)の有効性及び安全性を検討する後期第III相試験
審 議 事 項	① 治験責任医師及び治験分担医師の変更 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施設からの審議依頼による