

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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): 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 2	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)
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	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 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

議題 4	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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 2月 23日 19時 05分～ 20時 29分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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	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 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 6	(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、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 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 治験実施計画書の変更 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、3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 8	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ブレレ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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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 9	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 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 10	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 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、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 ③については、2施設からの審議依頼による

議 題 11	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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 2月 23日 19時 05分 ~ 20時 29分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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 12	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 13	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 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、1施設からの審議依頼による

議題 14	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 治験薬概要書補遺
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	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 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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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	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)の多施設共同、安全性延長、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 17	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 治験中止に関するレター類 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、3施設からの審議依頼による

議 題 18	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
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 19	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 治験実施計画書に関するレター ⑤ 説明文書、同意文書の変更 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	①②③④⑤については、2施設からの審議依頼による ⑥については、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	5施設からの審議依頼による

議 題 22	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	1施設からの審議依頼による
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 2月 23日 19時 05分 ~ 20時 29分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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	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 ② 臨床試験に係る補償制度の概要の変更 ③ 被験者の健康被害の補償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	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 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 25	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 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 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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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	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 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 ③については、1施設からの審議依頼による

議 題 27	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者を対象として、ニンテダニブを投与したときの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬に関する措置報告 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 28	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863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 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 29	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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 30	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) 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 治験分担医師氏名リストの変更
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 31	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 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
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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による活動性ループス腎炎患者を対象としてBI 655064をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験薬概要書の変更 ⑤ 被験者配布資料の変更
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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 33	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象としたdaprodustat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	11施設からの審議依頼による

議題 34	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 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 治験実施計画書の変更 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 35	ファイザー株式会社の依頼による50 歳以上の成人を対象とするPF-06425090の第3相試験
審議事項	① 被験者配付資料
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

議題 36	アッヴィ合同会社の依頼による活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱ b/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 覚書
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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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 37	アヅバイ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたABT-494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 覚書
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

議題 38	興和株式会社の依頼によるK-163-SZ第Ⅱ相プラセボ対照比較試験
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 ③ 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	1施設からの審議依頼による

議題 39	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686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 被験者募集に関する資料の追加
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 40	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686の継続長期第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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験
審 議 事 項	① 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 42	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する措置報告 ③ 治験分担医師氏名リストの変更
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、5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 43	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師氏名リストの変更
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、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 44	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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 45	エーザイ株式会社の依頼によるメトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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 46	サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした 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

議題 47	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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 48	旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AI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 添付文書の変更 ③ 治験実施計画書別紙の変更 ④ 治験薬概要書の変更 ⑤ 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	5施設からの審議依頼による

議 題 49	サノフィ株式会社の依頼によるSAR650984の第1/2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 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 50	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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 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 51	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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 52	アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験—HARMONIZE Global
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、6施設からの審議依頼による ②③については、1施設からの審議依頼による

議 題 53	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第II相/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 54	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第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、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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 55	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 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	7施設からの審議依頼による

議題 56	第一三共株式会社の依頼による第 I 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	1施設からの審議依頼による

議題 57	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQMF149の第III 相長期安全性試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609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 治験分担医師氏名リストの変更
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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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 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、8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 60	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
審 議 事 項	① 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	4施設からの審議依頼による
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 61	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1403 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	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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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	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慢性心不全患者を対象とした AMG423 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 治験実施計画書国内追加事項の変更 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、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 63	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 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	1施設からの審議依頼による

議題 64	日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症を対象とした脳内 18F-AV-1451 タウPET による評価に基づく LY3202626 のアルツハイマー病の疾患進行に対する影響
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	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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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 治験実施計画書に関するレター 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 66	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186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 治験分担医師氏名リストの変更
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 67	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)
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	①については、10施設からの審議依頼による ②③については、6施設からの審議依頼による

議 題 68	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(309)
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	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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)
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	8施設からの審議依頼による

議題 70	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-2)
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 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、11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 71	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-3)
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	2施設からの審議依頼による

議題 72	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-6)
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	9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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 2月 23日 19時 05分～ 20時 29分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547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

議題 74	エーザイ株式会社の依頼によるlemborexantの第Ⅱ相試験
審議事項	① 治験参加者カードの変更 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 75	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125の第Ⅲ相試験(3-03)
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 76	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議事項	① 一時中断に関するレター
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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 2月 23日 19時 05分 ~ 20時 29分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 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	2施設からの審議依頼による

議題 78	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 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 79	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験
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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 2月 23日 19時 05分～ 20時 29分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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 80	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験
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 81	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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、15施設からの審議依頼による ②については、4施設からの審議依頼による

議題 82	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
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
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 2月 23日 19時 05分～ 20時 29分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	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 83	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517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
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
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 84	サノフィ株式会社の依頼による成人糖尿病患者を対象としたSAR341402の第Ⅲ相試験
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	1施設からの報告依頼による

議題 85	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
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	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
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

議題 87	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
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 75 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 23 日 19 時 05 分 ~ 20 時 29 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたGSK3196165の第 I / 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 89	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135の第III相試験(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	3施設からの報告依頼による

議 題 90	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第III相試験(MBA4-4)
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 治験分担医師氏名リストの変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2018年2月16日, 審査結果:承認