

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 78 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 4 月 20 日 16 時 53 分 ~ 19 時 10 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	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	松倉 健雄	斉藤 恵子	

議題 1	大塚製薬の依頼による統合失調症を対象としたOPC-34712及びOPC-34712FUMの第 I 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 吸収、試験の目的とデザイン、副作用、選択除外基準、説明文書について
結果	次回の委員会にて引き続き審査
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 2	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験④
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 同一機序の他剤との違いについて
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 3	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(MBA4-5)
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 透析による対照薬への影響、副作用について
結果	承認
特記事項	16施設からの審議依頼による

議題 4	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 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 78 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 4 月 20 日 16 時 53 分 ~ 19 時 10 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	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	松倉 健雄	斉藤 恵子	

議題 5	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験
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 6	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)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 第Ⅱ相試験、中止基準、検査結果の盲検化、説明文書について
結果	承認
特記事項	5施設からの審議依頼による