

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 8 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 1 月 18 日 18 時 35 分 ~ 19 時 00 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 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	米久保 功	松倉 健雄	

議 題	1 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 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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300[エチニルエストラジオール0.02mg(β -シクロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン3mg]をフレキシブル処方で使用したとき の子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無 作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、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) ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 被験者募集に関する資料の変更 ⑤ ポスターの追加
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	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、1施設からの審議依頼による

議 題	3 田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名 Cariprazine) 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(定期報告) 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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 8 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 1 月 18 日 18 時 35 分 ~ 19 時 00 分				
場所	川喜多メモリアルビル 8 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	米久保 功	松倉 健雄	

議題	4 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
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 服用日誌の変更 ⑥ 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	5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験
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

議題	6 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第II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	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 8 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 1 月 18 日 18 時 35 分 ~ 19 時 00 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 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	米久保 功	松倉 健雄	

議 題	7 アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961H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	3施設からの審議依頼による

議 題	8 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300[エチニルエストラジオール0.02mg(β-シクロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン3mg]をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	4施設からの報告依頼による

議 題	9 アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験
報 告 事 項	① 治験実施計画書別紙の変更
特 記 事 項	3施設からの報告依頼による

議 題	10 エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)
報 告 事 項	① 試験依頼者の代表の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題	11 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験
報 告 事 項	① 治験終了報告
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による