

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 10 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 3 月 15 日 18 時 35 分 ~ 20 時 20 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 員	馬杉 則彦	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 「アステラス製薬」依頼の「ASP1517」の「第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 選択除外基準、試験デザイン、対照薬の設定根拠、PGx用検体の取り扱いについて
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題	2 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象とした PA21の第Ⅲ相試験①
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 治験薬の組成・性状、作用機序、用法・用量、これまでの試験結果について
結 果	承認
特 記 事 項	7施設からの審議依頼による

議 題	3 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象とした PA21の第Ⅲ相試験②
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 治験薬の組成・性状、作用機序、用法・用量、これまでの試験結果について
結 果	承認
特 記 事 項	3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 10 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 3 月 15 日 18 時 35 分 ~ 20 時 20 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	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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした PA21 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 治験薬の組成・性状、作用機序、用法・用量、これまでの試験結果について
結 果	承認
特 記 事 項	2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 ② 治験責任医師及び治験分担医師の変更 ③ 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	①②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	6 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 被験者募集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、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 10 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 3 月 15 日 18 時 35 分 ~ 20 時 20 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	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 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ズチーム塩酸塩(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)
審議事項	① 当該試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	8 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 添付文書の変更 ② 被験者募集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、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

議 題	9 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
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 10 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 3 月 15 日 18 時 35 分 ~ 20 時 20 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	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	10 グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験
審 議 事 項	① 試験責任医師及び試験分担医師の変更 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	11 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)
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	3施設からの審議依頼による

議 題	12 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第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
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 10 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 3 月 15 日 18 時 35 分 ~ 20 時 20 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 員	馬杉 則彦	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	13 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	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	14 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
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	15 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第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	16 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	4施設からの報告依頼による

議 題	17 グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験
報 告 事 項	① 試験実施計画書別添資料の変更 ② 賠償責任保険付保証書の更新
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 10 回治験審査委員会議事録の要旨**

日 時	2013 年 3 月 15 日 18 時 35 分 ~ 20 時 20 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 員	馬杉 則彦	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	18 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
報 告 事 項	① 治験実施計画書分冊の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題	19 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
報 告 事 項	① 治験実施体制及び治験実施期間の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による