

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 時 00 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	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	斉藤 恵子

議 題 1	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)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 投与方法、検体の採取方法について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 2	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第III相)
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 併用禁止薬、海外での開発状況について
結 果	承認
特 記 事 項	8施設からの審議依頼による

議 題 3	塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験 -
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 レスキュー薬、併用禁止薬、基礎にあるオピオイドの使用量について
結 果	承認
特 記 事 項	6施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 4	塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 – 継続投与試験 –
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 レスキュー薬、併用禁止薬、基礎にあるオピオイドの使用量について
結 果	承認
特 記 事 項	6施設からの審議依頼による

議 題 5	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
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 薬物動態、副作用、選択・除外基準、専門用語について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 6	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
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 薬物動態、副作用、選択・除外基準、専門用語について
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 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 7	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の前期第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 治験実施計画、予測される副作用に対する配慮について
結 果	修正の上で承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による 説明文書の修正を依頼

議 題 8	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の後期第Ⅱ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 採血量、中止基準の設定根拠について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 9	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の後期第Ⅱ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 採血量、中止基準の設定根拠について
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 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 10	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 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象 ② 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 11	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 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 12	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 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	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 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 13	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 ② 試験実施計画書の変更 ③ 試験実施計画書別紙の変更
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 14	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163の第 I / II 相試験 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした多施設共同単回及び反復静脈内投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 継続審査 (実施状況報告) ③ 治験実施計画書の変更 ④ 治験実施計画書別冊の変更
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	6施設からの審議依頼による

議 題 15	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 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 16	田辺三菱製薬株式会社 MT-4666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	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 18	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 当該試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 ③ 試験分担医師の追加
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については、2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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

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
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 20	日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験①
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② ポスター・リーフレットの追加
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 21	日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験②
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 22	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書の変更 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 23	日本イーライリリー株式会社の依頼による糖尿病患者を対象にした LY2605541 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 24	日本新薬株式会社依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象とした NS-304 の用量探索試験(前期第 II 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	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 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 25	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893(dupilumab)の第Ⅱ相試験
審 議 事 項	① 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	1施設からの審議依頼による

議 題 26	アッヴ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 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 被験者自宅用体重データ収集日誌の追加 ④ 被験者用服薬記録の追加 ⑤ 尿の採取記録の追加 ⑥ 被験者のパートナーで妊娠中の女性のためのデータ公表承諾書の追加 ⑦ 治験の費用負担及び被験者負担軽減費に関する説明文書の変更
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	①②③④⑤については、4施設からの審議依頼による ⑥については、2施設からの審議依頼による ⑦については、1施設からの審議依頼による

議 題 27	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験
審 議 事 項	① 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 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 28	消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術に対し、EES0000645/A使用下/非使用下でICI35,868を投与した際の中等度の鎮静の有効性及び安全性を検討する多施設共同、二重盲検(一部単盲検)、無作為割付け、並行群間、プラセボ対照、第Ⅲ相検証的試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 被験者募集手順に関する資料 ③ 治験分担医師の追加
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 29	MSD株式会社の依頼による脂質異常症の日本人患者を対象とした、MK-0859の多施設共同第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

議 題 30	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 治験責任医師の職名変更
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、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 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 31	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 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 32	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 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 33	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
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、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 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	斉藤 恵子

議 題 34	アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585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 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、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 35	消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術に対し、EES0000645/A使用下/非使用下でICI35,868を投与した際の中等度の鎮静の有効性及び安全性を検討する多施設共同、二重盲検(一部単盲検)、無作為割付け、並行群間、プラセボ対照、第Ⅲ相検証的試験
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:2013年10月3日, 審査結果:承認

議 題 36	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験
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 治験実施計画書の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2013年10月4日, 審査結果:承認

議 題 37	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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 17 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ~ 22 時 00 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	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	斉藤 恵子

議 題 38	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 39	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験
報 告 事 項	① 治験事務局連絡先の変更
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による

議 題 40	沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
報 告 事 項	① 終了(中止・中断)報告書について報告
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による