

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|            |                                       |        |       |       |       |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時        | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所        | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委<br>席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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   | 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CHS-0214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<br>主な質疑応答は以下のとおり<br>本剤の開発意義、主要評価項目について |
| 結 果     | 承認  |
| 特 記 事 項 | 1施設からの審議依頼による   |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 2   | 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<br>主な質疑応答は以下のとおり<br>試験デザイン、過去の試験結果、検査項目について |
| 結 果     | 承認   |
| 特 記 事 項 | 2施設からの審議依頼による  |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 3   | 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<br>主な質疑応答は以下のとおり<br>試験デザイン、過去の試験結果、検査項目について |
| 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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|            |                                       |        |       |       |       |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時        | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所        | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委<br>席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 4   | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験                        |
| 審 議 事 項 | ① 製造販売後臨床試験実施の可否(新規製造販売後臨床試験)   |
| 審 議 内 容 | これまでに得られている知見に基づき製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した<br>主な質疑応答は以下のとおり<br>除外基準、治験薬の大きさ、副作用について |
| 結 果     | 承認  |
| 特 記 事 項 | 3施設からの審議依頼による   |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題 5   | 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( $\beta$ -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   |
| 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<br>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 6   | 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) |
| 審 議 事 項 | ① 継続審査(実施状況報告)  |
| 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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 7   | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>②については、1施設からの審議依頼による  |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題 8   | ブリistol・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<br>験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-<br>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<br>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<br>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 9   | 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<br>② 治験実施計画書の変更<br>③ 治験実施計画書別紙の変更<br>④ 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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 10  | 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<br>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:<br>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                                   |
| 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<br>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  | 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<br>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<br>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<br>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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨**

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 13  | 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<br>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  | 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<br>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  | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ混合製剤の第Ⅳ相試験       |
| 審 議 事 項 | ① 当該試験薬に関する研究報告                              |
| 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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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  | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験－実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験－ |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 治験薬概要書の変更<br>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<br>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<br>③については、1施設からの審議依頼による                 |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 17  | アヅ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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>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<br>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 18  | 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<br>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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨**

|            |                                       |        |       |       |       |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時        | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所        | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委<br>席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 19  | 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高LDL血症患者を対象としたAMG145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<br>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<br>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<br>②については、3施設からの審議依頼による               |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 20  | マルホ株式会社の依頼によるASP2151の第Ⅲ相試験                   |
| 審 議 事 項 | ① 治験実施計画書の変更<br>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<br>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  | 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 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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 22  | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>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<br>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<br>②については、5施設からの審議依頼による                                    |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題 23  | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 説明文書、同意文書の変更<br>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<br>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<br>②については、5施設からの審議依頼による<br>③については、2施設からの審議依頼による      |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題 24  | 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 当該治験薬に関する措置報告<br>③ 被験者募集に関する資料の追加<br>④ 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<br>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、2施設からの審議依頼による<br>③④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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 25  | 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 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<br>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 26  | 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 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<br>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 27  | 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     |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>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<br>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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 28  | 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                    |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 治験分担医師の削除<br>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<br>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<br>②③については、各々1施設からの審議依頼による              |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 29  | 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験 |
| 審 議 事 項 | ① 試験分担医師の追加及び削除  |
| 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<br>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 30  | アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第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<br>② 当該治験薬に関する措置報告<br>③ 治験実施計画書の管理的項目の変更<br>④ 治験薬概要書の変更<br>⑤ 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<br>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、9施設からの審議依頼による<br>②④⑤については、各々1施設からの審議依頼による<br>③については、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 27 回治験審査委員会議事録の要旨**

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 31  | サノフィ株式会社の依頼による11歳又は12歳の日本人小児を対象としたSP306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<br>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  | 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                        |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 治験実施計画書の変更<br>③ 説明文書、同意文書の変更<br>③ 治験薬取扱手順(患者用) |
| 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<br>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 33  | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP7991の第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<br>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<br>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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 34  | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるA Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 同意説明文書 補遺<br>③ 被験者への支払いに関する資料の変更<br>④ 生活保護受給者治験参加の手順   |
| 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<br>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<br>②③④については、3施設からの審議依頼による  |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 35  | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるA Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>② 同意説明文書 補遺<br>③ 被験者への支払いに関する資料の変更<br>④ 生活保護受給者治験参加の手順      |
| 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<br>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<br>②③④については、3施設からの審議依頼による                                     |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 36  | 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象としたOPC-108459の後期第 I 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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|            |                                       |        |       |       |       |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時        | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所        | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委<br>席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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  | 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験 |
| 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<br>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  | 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等                             |
| 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<br>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  | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験<br>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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 40  | 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 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<br>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<br>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<br>②については、1施設からの審議依頼による  |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 41  | アステラス製薬依頼のASP1707の第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<br>② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告)<br>③ 治験実施計画書別紙の変更<br>④ 治験責任医師の変更及び治験分担医師の削除 |
| 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<br>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<br>③④については、1施設からの審議依頼による   |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 42  | 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GW685698(フルチカゾンフランカルボン酸エステル)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<br>② 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<br>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  |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 43  | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるFF/VIのCOPDに対する臨床評価     |
| 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<br>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 44  | (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 当該治験薬に関する措置報告<br>② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>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<br>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 45  | 興和株式会社の依頼によるTG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験 |
| 審 議 事 項 | ① 治験実施計画書の変更<br>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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨**

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 46  | アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第 I / III相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 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<br>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  | エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810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                               |
| 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<br>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 48  | 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GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズII/III) |
| 審 議 事 項 | ① 使用上の注意改訂のお知らせ<br>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<br>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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 49  | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab)の第Ⅲ相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 治験実施計画書の変更<br>② 説明文書、同意文書の変更<br>③ 治験薬概要書 補遺<br>④ 被験者用アンケートの変更 |
| 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<br>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 50  | サノフィ株式会社の依頼によるインスリン製剤で血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトログリフロジンの有効性および安全性を検討する製造販売後臨床試験 |
| 審 議 事 項 | ① 試験実施計画書の変更<br>② 試験実施計画書別添の変更<br>③ 説明文書、同意文書の変更<br>④ 試験分担医師の削除                                 |
| 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<br>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、2施設からの審議依頼による<br>④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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 51  | サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象にインスリン グラルギンとの併用投与時におけるリキシセナチドの食後血糖に対する影響をシタグリブチンと比較検討する製造販売後臨床試験 |
| 審 議 事 項 | ① 試験実施計画書の変更<br>② 試験実施計画書別添の変更<br>③ 説明文書、同意文書の変更<br>④ 試験分担医師の削除                           |
| 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<br>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、2施設からの審議依頼による<br>④については、1施設からの審議依頼による  |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 52  | 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験                       |
| 審 議 事 項 | ① 被験者への支払いに関する資料の変更<br>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<br>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 53  | 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<br>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<br>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<br>浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加        |

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|         |                                       |        |       |       |       |
|---------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時     | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所     | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委 席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 54  | 「アステラス製薬」依頼の「ASP1517」の「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<br>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<br>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<br>②については、1施設からの審議依頼による  |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 55  | アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験                     |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>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<br>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<br>浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加        |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 56  | 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<br>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<br>内投与試験 |
| 報 告 事 項 | ① 終了(中止・中断)報告書について報告   |
| 特 記 事 項 | 4施設からの報告依頼による  |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題 57  | サノフィ株式会社の依頼による11歳又は12歳の日本人小児を対象としたSP306の第Ⅲ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 | 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 27 回治験審査委員会議事録の要旨

|            |                                       |        |       |       |       |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時        | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所        | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委<br>席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 58  | 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 |
| 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  |

|         |                                  |
|---------|----------------------------------|
| 議 題 59  | 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951の第 II 相臨床試験 |
| 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 60  | 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951の第 II 相臨床試験② |
| 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 61  | 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 |
| 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 62  | 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 |
| 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 27 回治験審査委員会議事録の要旨**

|            |                                       |        |       |       |       |
|------------|---------------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| 日 時        | 2014 年 8 月 22 日 18 時 30 分 ~ 20 時 58 分 |        |       |       |       |
| 場 所        | 川喜多メモリアルビル 8 階 会議室                    |        |       |       |       |
| 出 委<br>席 員 | 馬杉 則彦                                 | 浅野 泰   | 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 63  | 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 |
| 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 64  | 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験 |
| 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<br>① 試験分担医師の削除                     |
| 特 記 事 項 | 1施設からの報告依頼による<br>迅速審査日:2014年8月1日, 審査結果:承認                |