

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) 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 選択基準、前投薬、本剤の臨床的位置づけ、有害事象について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 2	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 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 本剤の臨床的位置づけ、検査値のマスキング、補償について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 3	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第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 予想される有害事象、併用薬について
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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 6月 17日 17時 43分 ~ 21時 35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	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	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150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 食事の制限、薬物濃度の測定について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 5	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1405 第I/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 本試験の目的、有害事象、至適用量、評価項目について
結果	承認
特記事項	3施設からの審議依頼による

議題 6	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
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	2施設からの審議依頼による

議 題 8	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863の第Ⅲ相試験
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 9	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1403 第I/II相試験
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	3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 治験実施計画書別紙の変更 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 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 12	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 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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)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 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	4施設からの審議依頼による

議 題 14	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による既存試験に割付けられた脂質異常症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験
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 15	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 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 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 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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	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 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 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 17	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 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 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 18	アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183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
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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	富山化学工業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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験 –ランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同試験–
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	1施設からの審議依頼による

議 題 20	(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
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、2施設からの審議依頼による

議 題 21	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)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 添付文書の改訂 ③ 添付文書改訂のお知らせ ④ 治験実施計画書補遺 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 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、7施設からの審議依頼による ④⑤については、各々2施設からの審議依頼による
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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	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 治験分担医師の追加 ② 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 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	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 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施設からの審議依頼による

議 題 24	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 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 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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 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 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 ②③については、4施設からの審議依頼による

議 題 26	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 ② 治験薬概要書の変更 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 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 27	サノフィ株式会社の依頼による日本人乳幼児を対象としたSP0204の第III相試験
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	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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	MSD株式会社の依頼による第2期非盲検下5年間延長試験:ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacatib (MK-0822)の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験(第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験)
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 29	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2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第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 当該治験薬に関する措置報告 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 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

議 題 30	サノフィ株式会社の依頼によるメトトレキサート治療に効果不十分な中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメトトレキサート併用下でsarilumabを投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 治験薬概要書別添の変更
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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	アステラス製薬株式会社の依頼によるミラベグロン製造販売後臨床試験-ミラベグロンで治療中の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の併用長期投与試験 -
審 議 事 項	① 当該試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	5施設からの審議依頼による

議 題 32	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験
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	1施設からの審議依頼による

議 題 33	久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
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 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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書別紙の変更 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 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、5施設からの審議依頼による ②③については、各々1施設からの審議依頼による
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 治験分担医師の追加及び削除
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2016年6月10日, 審査結果:承認

議 題 35	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)
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	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慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061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 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 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
報 告 事 項	① 終了(中止・中断)報告書について報告
特 記 事 項	3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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 6月 17日 17時 43分 ~ 21時 35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	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	ベリタス病院の依頼による心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ③ 治験実施計画書の変更 ④ モニタリング報告書
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 38	大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第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 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 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 39	大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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 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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験
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	1施設からの審議依頼による

議 題 41	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塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の追加及び削除
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 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、1施設からの審議依頼による

議 題 42	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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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	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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb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 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 44	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔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
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

議 題 45	武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第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
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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(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 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 47	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(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 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2型糖尿病患者を対象としたBI1356/BI10773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 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	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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験
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有害事象
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	2施設からの審議依頼による

議 題 50	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2型糖尿病患者を対象としたBI10773/BI1356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 当該治験薬に関する措置報告 ③ 治験実施計画書別冊の変更 ④ 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	①②③については、3施設からの審議依頼による ④については、2施設からの審議依頼による

議 題 51	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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab (BI 655075) の第III相症例集積試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 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 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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 6月 17日 17時 43分～ 21時 35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	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 52	Pearl Therapeutics, Inc.によるCOPDを対象としたPT003、PT005およびPT001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 当該治験における健康被害の補償について ③ 被験者の募集手順に関する資料の追加(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	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

議題 53	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動, 心房粗動, 上室頻拍)を対象とした 多施設共同非盲検非対照試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験実施計画書別冊の変更 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 当該治験における健康被害補償の概要 ⑥ 治験分担医師の追加及び削除 ⑦ 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	①②③④⑤⑥については、1施設からの審議依頼による ⑦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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150-JP-03の第Ⅱ/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、2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

議 題 55	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験
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
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 56	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(前半)
審 議 事 項	① 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	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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 57	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(後半)
審 議 事 項	① 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	3施設からの審議依頼による

議 題 58	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長期継続試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験責任医師宛レター 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 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 59	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ～ 21 時 35 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	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 60	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験
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 61	協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563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 ② 治験実施計画書の変更 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 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 62	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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び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	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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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	EPSインターナショナル株式会社の依頼によるMycobacterium avium complexによる難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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 64	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第III相試験(一般臨床試験)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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 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 ②については、1施設からの審議依頼による

議 題 65	サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験
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	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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 66	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相臨床試験(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 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については、6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

議 題 67	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相臨床試験(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 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については、13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 68	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 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 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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 69	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日本人2型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験
審 議 事 項	① 当該試験薬に関する措置報告
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	2施設からの審議依頼による
報 告 事 項	① 当該試験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告・報告症例なし)
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による

議 題 70	MSD株式会社の依頼による食事・運動療法に加えシタグリプチン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としてイプラグリフロジン追加投与時の安全性及び有効性を検討するための第Ⅲ相多施設共同非盲検長期併用投与試験
審 議 事 項	① 添付文書の改訂 ② 使用上の注意改訂のお知らせ ③ 治験薬概要書の変更 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 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
報 告 事 項	① レター「治験実施計画書の変更について」
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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 71	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 ② 治験分担医師の追加及び削除 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 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、5施設からの審議依頼による ②③については、各々1施設からの審議依頼による

議 題 72	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書別添の変更 ② 被験者募集ポスター ③ 被験者募集リーフレット ④ 同意文書
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と④、各々1施設からの審議依頼による

議 題 73	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 74	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 423の第2相試験
審 議 事 項	① 同意説明文書補助資料 ② 被験者募集に関する資料の変更 ③ 被験者募集ポスター ④ 被験者募集リーフレット
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 75	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛)
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 76	扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたK-LA5の実薬対照無作為化比較試験
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	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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 77	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®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 78	サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumab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 79	アステラス製薬株式会社の依頼によるミラベグロン製造販売後臨床試験(日韓試験)
審 議 事 項	① 審査依頼医療機関で発生した有害事象
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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 80	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 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	3施設からの審議依頼による

議 題 81	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150第Ⅲ相試験(305)
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
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 82	塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503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
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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 83	塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503の第3相試験(継続長期投与試験)
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 84	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
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

議 題 85	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517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	6施設からの審議依頼による 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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 86	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517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
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	5施設からの審議依頼による

議 題 87	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第II相臨床試験 <MBA3-3>
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 88	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による生後6ヶ月から4歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象としたアドエア®エアゾールの有効性及び安全性評価試験
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 89	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第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	3施設からの報告依頼による

議 題 90	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第III相臨床試験(市中肺炎)
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 49 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 6 月 17 日 17 時 43 分 ~ 21 時 35 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	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 91	第一三共株式会社の依頼によるCS-3150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	1施設からの報告依頼による

議 題 92	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1403 第I/Ⅱ相試験
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 治験分担医師の追加
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2016年5月20日, 審査結果:承認 1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2016年6月10日, 審査結果:承認

議 題 93	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第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	3施設からの報告依頼による 迅速審査日:2016年5月31日, 審査結果:承認

議 題 94	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相試験
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 治験分担医師の削除
特 記 事 項	1施設からの報告依頼による 迅速審査日:2016年6月10日, 審査結果:承認