

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

日時	2016年 7月 29日 17時 00分 ~ 19時 47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 1	アヅヴィ合同会社の依頼による血液透析実施中の日本人C型慢性肝炎患者(ジェノタイプ1b型)を対象としたオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルの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 主な質疑応答は以下のとおり 本剤での死亡例、選択基準、除外基準、説明文書について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 2	久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対するHFT-290 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 本試験の目的、説明文書、治験薬の回収、評価項目について
結果	修正の上で承認(説明文書の修正を依頼)
特記事項	2施設からの審議依頼による

議題 3	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)の多施設共同、安全性延長、非盲検試験
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、評価項目、これまでの試験結果について
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
臨時 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 7月 29日 17時 00分 ~ 19時 47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 4	サノフィ株式会社の依頼による小児・思春期1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギンの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 主な質疑応答は以下のとおり 年齢層、本試験の位置づけについて
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 5	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第II相臨床試験
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 評価項目、予測される有害事象の発生頻度、本試験の目的、これまでの試験結果、説明文書について
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による

議題 6	アステラス製薬依頼の腎性貧血(腹膜透析)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)
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 条件付き併用可能薬、併用注意薬について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による 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
臨時 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 7月 29日 17時 00分 ~ 19時 47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	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨床試験(市中肺炎)
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 8	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨床試験(呼吸器感染症)
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	塩野義製薬株式会社によるS-888711の第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	1施設からの審議依頼による

議題 10	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	1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