

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 18日 17時 00分～ 22時 04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	沢井製薬株式会社の依頼によるS689T1 生物学的同等性試験
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 有害事象の発現率、説明文書、溶出試験、選択基準、試験方法について
結 果	1施設は承認、4施設は修正の上で承認(説明文書、同意文書の修正)
特 記 事 項	5施設からの審議依頼による

議 題 2	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)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 有害事象、代謝、本治験薬の特徴、用量設定根拠について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 3	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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 試験デザイン、既存薬との違い、中止基準、緊急時の対応、検査内容、治験薬の大きさについて
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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 試験デザイン、既存薬との違い、中止基準、緊急時の対応、検査内容、治験薬の大きさについて
結 果	承認
特 記 事 項	4施設からの審議依頼による

議 題 5	エーザイ株式会社の依頼によるメトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011の用量反応性試験
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 有害事象、検査項目、投与方法、選択基準について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 6	エーザイ株式会社の依頼による治験においてE6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査
審 議 事 項	① 調査実施の可否(予後調査)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき調査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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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	サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumab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 試験デザイン、検査項目、対象患者について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 8	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド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 選択基準、他の治療法、避妊について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 9	CAX4221の生物学的同等性試験
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 試験デザイン、採血量、採血方法、制限事項について
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 18日 17時 00分～ 22時 04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	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	9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

議 題 11	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象としたdaprodustat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	5施設からの審議依頼による

議 題 12	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 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 13	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 18日 17時 00分 ~ 22時 04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 14	アヅ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 継続審査(実施状況報告) 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	①については、4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 15	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ③ 治験薬概要書の変更 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、4施設からの審議依頼による ④については、1施設からの審議依頼による

議 題 16	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
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 18日 17時 00分 ~ 22時 04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 17	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
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	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
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 19	(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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 18日 17時 00分 ~ 22時 04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 20	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/ビ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 当該治験における健康被害補償の概要の変更
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 21	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 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	4施設からの審議依頼による

議題 22	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 当該治験薬に関する研究報告 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	①②については、2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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 23	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 当該治験薬に関する研究報告 ③ 説明文書、同意文書の変更 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 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、6施設からの審議依頼による ③については、4施設からの審議依頼による ④については、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 当該治験薬に関する研究報告 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	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 25	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 独立データモニタリング委員会開催結果について
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 26	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 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、5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 27	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	1施設からの審議依頼による

議 題 28	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ブ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
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 29	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 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 30	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 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	①②、各々1施設からの審議依頼による

議 題 31	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
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 32	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 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、1施設からの審議依頼による

議 題 33	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 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 34	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 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	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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 18日 17時 00分 ~ 22時 04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 35	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

議題 36	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 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	2施設からの審議依頼による

議題 37	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 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	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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 38	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 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	①②③については、4施設からの審議依頼による ④については、3施設からの審議依頼による

議 題 39	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	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 40	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	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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 41	アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
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、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	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 治験実施計画書補遺 ③ 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については、3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

議 題 43	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 治験薬概要書の変更 ② 治験薬概要書補遺 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	①②③、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11月10日, 審査結果:承認

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 44	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(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	1施設からの審議依頼による

議 題 45	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	6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 46	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
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 47	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 48	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 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 49	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 治験実施計画書別冊の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 18日 17時 00分～ 22時 04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 50	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 検体採取リマインド資料 ② 治験分担医師の削除 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	①③については、各々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
報告事項	① 実施状況報告書の誤記訂正
特記事項	1施設からの報告依頼による

議題 51	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、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 52	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、8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
報告事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 53	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

議 題 54	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	3施設からの審議依頼による

議 題 55	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 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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 56	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
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 57	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書別添の変更 ③ 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	①③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 58	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 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、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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 59	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 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施設からの審議依頼による

議 題 60	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
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	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 ② 治験実施計画書の変更 ③ 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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 62	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Ⅲb相試験
審 議 事 項	① 当該試験薬に係る補償制度の概要の変更
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	2施設からの審議依頼による

議 題 63	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者を対象として、ニンテダニブを投与したときの有効性及び安全性を検討する第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 治験薬概要書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 説明文書、同意文書の削除
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 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	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
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10月21日, 審査結果:承認

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 18日 17時 00分 ~ 22時 04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 65	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ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 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、2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 66	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 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 67	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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 68	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 69	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 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 70	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 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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 71	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 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	2施設からの審議依頼による

議 題 72	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 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 被験者募集に関する資料の追加
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 73	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 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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 74	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/ピランテロールトリフェニル酢酸)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補償の概要の変更
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 75	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
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 説明文書、同意文書の変更 ④ 当該治験における健康被害補償の概要の変更
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 76	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 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	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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 18日 17時 00分～ 22時 04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 77	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 試験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ アセント文書の変更 ④ 試験参加カードの変更
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 78	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第II相試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書補遺 ② 治験実施計画書別紙の変更
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、1施設からの審議依頼による

議 題 79	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 80	MSD株式会社の依頼によるMK-5592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 治験薬概要書の変更 ③ 添付文書の改訂
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 81	塩野義製薬株式会社の依頼による小児インフルエンザウイルス感染症患者を対象としたS-033188オープンラベル試験
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 82	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象としたdaprodustatの第Ⅲ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については、6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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 83	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
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 治験薬概要書の変更 ④ 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、9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 ③については、12施設からの審議依頼による ④については、13施設からの審議依頼による 浅野副委員長、佐中委員は本治験の審議・採決に不参加

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 ② 第II相試験 治験成績概要 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 被験者への支払い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	2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

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 ② 第II相試験 治験成績概要 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、10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 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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 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 ② 第Ⅱ相試験 治験成績概要 ③ 治験分担医師の追加 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	①②については、6施設からの審議依頼による ③④については、各々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

議 題 87	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 第Ⅱ相試験 治験成績概要
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 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題 88	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
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 89	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
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 54 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016 年 11 月 18 日 17 時 00 分 ~ 22 時 04 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 90	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
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 91	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
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 92	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
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 93	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
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 94	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(MBA3-1)
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

議 題 95	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ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10月21日, 審査結果:承認