

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 11月 25日 17時 00分 ~ 19時 04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 1	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)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)
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 これまでの試験結果、評価項目、用法について
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議題 2	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)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)
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 これまでの試験結果、評価項目、用法について
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議題 3	大正製薬株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした臨床薬理試験
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 分子量、本試験の目的、用量設定、医学専門家、移行基準について
結果	修正の上で承認(治験実施計画書の修正を依頼)
特記事項	2施設からの審議依頼による

議題 4	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相継続試験
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、実施理由、製剤について
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 11月 25日 17時 00分 ~ 19時 04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 5	スキャンボファーマ合同会社の依頼による慢性特発性便秘症患者を対象としたルビプロストンカプセルの安全性 及び有効性を指標とした無作為化、並行群間、二重盲検、多施設共同、臨床的同等性比較試験
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 用法用量、本試験の目的について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 6	Meiji Seika ファルマ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 ME2125の第II/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 検査項目、患者日誌、半減期、除外基準について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による