

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 66 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 20 日 17 時 00 分 ~ 20 時 03 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	興和株式会社の依頼によるK-163-SZ第II相プラセボ対照比較試験
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 併用薬、選択基準、除外基準、副作用、用法用量、評価について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 2	大日本住友製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第I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 本剤の特徴、検査項目、副作用、本剤の剤型、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 3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
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 期待する効果、選択基準、除外基準、検査方法、採血量、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

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 66 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年 10 月 20 日 17 時 00 分 ~ 20 時 03 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	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたS-033188の第3相試験(HR)
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 薬物動態、選択基準、リスク因子について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 5	バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
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、作用機序、割り付けシステムについて
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による

議題 6	バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
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、作用機序、割り付けシステムについて
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による