

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
第 74 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 2 月 16 日 17 時 08 分 ~ 20 時 14 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6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	バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験
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 開発目的、併用禁止薬、副作用、実施背景、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

議題 2	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613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 他剤との比較、用法用量、開発コンセプト、併用療法、対照薬、副作用について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 3	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1405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 選択基準、代謝、半減期、説明文書について
結果	承認
特記事項	5施設からの審議依頼による

議題 4	MSD株式会社の依頼によるMK-7264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 作用機序、有害事象、用量設定根拠、選択基準、評価スケールについて
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 74 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018 年 2 月 16 日 17 時 08 分 ~ 20 時 14 分				
場 所	飯田橋グラン・ブルーム 6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 5	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
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 除外基準、作用機序、DDS、疾患の鑑別、割付について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 6	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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 試験目的、選択基準について
結 果	承認
特 記 事 項	4施設からの審議依頼による

議 題 7	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③
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、救済治療、眼科検査について
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による

議 題 8	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 異議申し立て
審 議 内 容	申し立てに基づき異議内容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 投与量の記載について
結 果	異議を認容し、審査結果を修正(修正の上で承認)
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による