第 150 回
医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2019 年 9 月 3 日（火）
開催時間	19：30　～　20：20
開催場所	医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック　多目的ルーム
出席委員	由良 明彦、坂本 敬子、上松 真林、折茂 淳、小駒 皆子、 近藤 わかな、鈴木　一詩、橋口 正行、細谷 弘一
欠席委員	門田 佳子

議　題：1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	□承認　■修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
理由 （承認以外の場合）	同意説明文書の以下の点を修正すること ・治験の方法（対象となる被験者の選択基準等)、副作用の発生頻度を追記すること ・【４この治験に参加することで得られる利益はありますか？】に記載のある、“しかし，あなたは治験薬を服薬している期間中はこの治験の対象疾患の精密検査を何度も受けられるほか， COPD の基礎治療を無料で受けることができます。”が利益誘導になりかねないため記載を削除すること。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議　題：2	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。

議　題：3	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験
依頼者	興和株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	・治験実施施設の追加について、治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議　題：4	間質性肺炎　AI を用いた前向き観察研究
依頼者	エムスリー株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	・実施施設の追加について、治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

作成日：2019 年 9 月 30 日