

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	2017年 8月 25日 17時 10分～ 18時 50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	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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547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 他剤との比較、除外基準、有害事象の発現頻度、他疾患への効果について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 2	サノフィ株式会社の依頼による成人糖尿病患者を対象としたSAR341402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 除外基準、海外との差異、本試験の目的、治験薬の保管方法、血糖測定時期について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 3	わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-1303 第Ⅱ相試験 -原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたWP-1303点眼液の多施設共同二重遮蔽試験-
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 他剤との違い、非臨床試験での結果、点眼時期について
結果	承認
特記事項	4施設からの審議依頼による