

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	2014年 8月 1日 18時 20分～ 19時 20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	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	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK7580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 本試験で設定する投与量、類似薬との比較、検体の保存期間について
結果	承認
特記事項	12施設からの審議依頼による

議題 2	田辺三菱製薬による前期第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 類似薬との比較、これまでの試験内容と結果、予想される副作用、検査項目について
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による