

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 65 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 9月 22日 18時 23分～ 19時 52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	佐中 孜	柳澤 正義	油田 正樹
	中島 新一郎	五十嵐 郁世	米久保 功	松倉 健雄	斉藤 恵子

議題 1	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第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 投与後の変化、投与間隔、対象関節の選定理由、本剤の特徴と謳う事項、温度管理、選択基準、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

議題 2	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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 第Ⅰ相試験、除外基準、本剤のメリット、副作用、水分摂取、説明文書の表現について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 3	CAX4221の生物学的同等性試験
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 本試験の実施理由、これまでの試験結果、選択基準について
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による

議題 4	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 委員からの意見・異論は特になし
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による