

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第27回】

開催日時： 平成21年4月16日（木） 18:20 ～ 19:35

場 所： アイビーホール 青学会館 3F アロン

出席委員： 吉田 武美、小林 真一、藤本 善徳、岩崎 有良、秋山 謙次、津川 哲郎、
持田 裕子

議題

1. 第26回治験審査委員会議事録の承認
2. 継続中の治験についての経過報告
3. 審査対象文書の変更に関する報告
4. エーザイ株式会社の依頼による第I相試験
 - 1) 治験依頼者による治験薬及び開発の経緯等についての説明
 - 2) 治験責任医師による治験実施計画書についての説明
 - 3) 質疑応答
 - 4) 治験実施の適否について審議
 - 5) 審議結果：承認
5. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第I相試験
 - 1) 治験依頼者による治験薬及び非臨床試験成績等についての説明
 - 2) 治験責任医師による治験実施計画書についての説明
 - 3) 質疑応答
 - 4) 治験実施の適否について審議
 - 5) 審議結果：承認

以上