

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第29回】

開催日時： 平成21年6月25日（木） 18:15 ～ 19:35

場 所： アイビーホール 青学会館 4F クリノン

出席委員： 吉田 武美、池川 信夫、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28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. 新たな安全性情報に関する検討
 - エーザイ株式会社の依頼による第I相試験
 - 1) 当該治験薬に関する外国措置報告について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
 - 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) 当該治験薬に関する外国措置報告について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
5. 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
6. 医薬品開発支援機構の依頼によるマイクロドーズ臨床試験
 - 1) 試験依頼者による試験薬及びプロジェクト概要についての説明
 - 2) 試験責任医師による臨床研究実施計画書についての説明
 - 3) 質疑応答
 - 4) 試験実施の適否について審議
 - 5) 審議結果：修正の上承認
 - ・施設が被験者背景として持っている、ボランティアのCYP2C9の遺伝子多型情報を用いて試験を実施することを記載すること。
 - ・補償の内容を具体的に記載すること。

以上