

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第31回】

開催日時： 平成21年8月27日（木） 18:10 ～ 18:55

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30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. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議
  - アステラス製薬株式会社の依頼による第I相試験
    - 1) 変更の内容及び変更理由についての説明
    - 2) 質疑応答
    - 3) 審議結果：承認
  - ワイス株式会社の依頼による第I相試験
    - 1) 変更の内容及び変更理由についての説明
    - 2) 質疑応答
    - 3) 審議結果：承認
4. 大塚製薬株式会社の依頼による第I相試験
  - 1) 治験依頼者による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

以上