

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 32 回】

開催日時： 平成 21 年 9 月 17 日（木） 18:10 ～ 19:10

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、藤本 善徳、岩崎 有良、秋山 謙次、津川 哲郎、
持田 裕子

議題

1. 第 31 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. 新たな安全性情報に関する検討
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) 当該治験薬に係る外国措置報告について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
4. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議
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：承認大塚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
5. 武田薬品工業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概要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

以上