

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第33回】

開催日時： 平成21年12月11日（金） 18:15 ～ 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、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32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
  - 大塚製薬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
  - 武田薬品工業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. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議
  - 治験継続の適否に関する審議
    - ワイズ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) 変更の妥当性及び継続の適否について審議
      - 4) 審議結果：承認
6. 株式会社富士薬品の依頼による第Ⅰ相試験
  - 1) 治験依頼者による治験薬概要、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：条件付き・修正の上承認
    - ・同意文書中の「説明文書により」という記載を、説明文書を特定して記載すること。
    - ・補償の基準に関する資料を提示し、津川委員の確認を得ること。