

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第34回】

開催日時： 平成21年12月17日（木） 18:15 ～ 18:45

場 所： アイビーホール 青学会館 B2F サフラン

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

### 議題

1. 第33回治験審査委員会議事録の承認
2. 治験審査委員会審議結果に基づく修正に関する報告
3. 継続中の治験についての経過報告
4. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による生物学的同等性試験
  - 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：修正の上承認
    - ・同意説明文書 p7 における除外基準 1. の「感染症（何らかの急性感染症又はその徴候）の既往歴を有する方」を適切に修正すること。
    - ・治験実施計画書 p48 「13.8 安全性データの解析」における「安全性析対象集団」という記載を、適切に修正すること。

以上